

REPUBLICA ARGENTINA



*Ministerio de Economía
y Obras y Servicios Públicos
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial*

CERTIFICADO DE DEPOSITO

ACTA N° P 02 01 04138

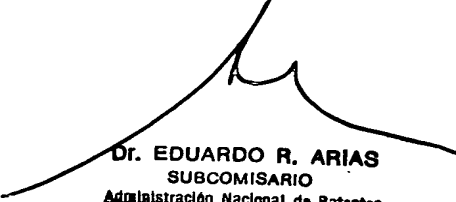
El Comisario de la Administración Nacional de Patentes, certifica que con fecha 30 de OCTUBRE de 2002 se presentó a nombre de MAURICIO RODOLFO CARRASCO, con domicilio en OTAMENDI N° 313 - CAPITAL FEDERAL - ARGENTINA.

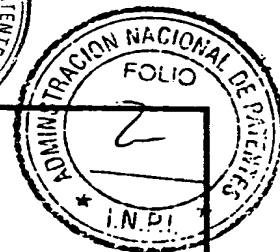
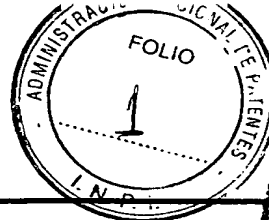
una solicitud de Patente de Invención relativa a: "IMPLANTE PARA REEMPLAZO VERTEBRAL Y REESTABLECIMIENTO DE LA NORMAL CURVATURA ESPINAL".

cuya descripción y dibujos adjuntos son copia fiel de la documentación depositada en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

Se certifica que lo anexado a continuación en fojas SETENTA Y DOS es copia fiel de los registros de la Administración Nacional de Patentes de la República Argentina de los documentos de la solicitud de Patentes de Invención precedentemente identificada.

A PEDIDO DEL SOLICITANTE Y DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA CONVENCION DE PARIS (LISBOA 1958), APROBADO POR LEY 17.011, EXPIDO LA PRESENTE CONSTANCIA DE DEPOSITO EN BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA, A LOS CATORCE DIAS DEL MES DE JULIO DE 2003.


Dr. EDUARDO R. ARIAS
SUBCOMISARIO
Administración Nacional de Patentes



SOLICITUD N°:

FECHA DE PRESENTACION:

MEMORIA DESCRIPTIVA

DE LA

PATENTE DE INVENCION

SOBRE

**"IMPLANTE PARA REEMPLAZO VERTEBRAL Y REESTABLECIMIENTO DE LA
NORMAL CURVATURA ESPINAL."**

SOLICITANTE

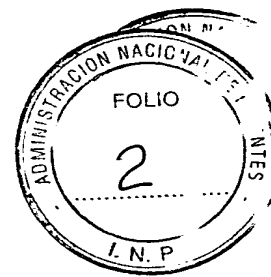
MAURICIO RODOLFO CARRASCO

DOMICILIO

OTAMENDI 313 - CAPITAL FEDERAL - ARGENTINA.

PLAZO DE LA PATENTE

20 años



IMPLANTE PARA REEMPLAZO VERTEBRAL Y RESTABLECIMIENTO DE LA NORMAL CURVATURA ESPINAL

La presente invención se relaciona en general con los métodos de fijación , reemplazo de vértebras y artrodesis de la columna, y en particular con un implante para reemplazar cuerpos vertebrales, sus respectivos discos intervertebrales, y su método para la inserción y fijación en la columna vertebral. En particular se trata de un implante vertebral para el reemplazo protésico quirúrgico de vértebras y método para la reconstrucción de la columna. El implante se compone de miembros planos en forma de marco o anillo trapezoidal, triangular o rectangular, emulando el área perimetral de los platillos vertebrales y un sistema de columnas de movimiento telescópico adaptable en su largo para adecuarlo al defecto de la columna que será reemplazado, soportes laterales para su fijación a la pared vertebral y conformación en forma de cuña o barras y tubos inclinados para restablecer la curvatura espinal en la zona reemplazada. Adicionalmente, las piezas del implante cumplen funciones determinadas y pueden intercambiarse para adecuar alturas, ajustabilidad, adecuación al tipo de vértebra (sacra , lumbar , torácica o cervical) y ángulo espinal a restablecer lo que permite utilizar el conjunto de implante mas conveniente una vez abierta la zona de trabajo quirúrgico.

Antecedentes

Las lesiones vertebrales que obligan a su reparación son de múltiples orígenes y podemos señalar algunas tales como lesiones cancerosas, fracturas por traumatismos o reblandecimiento vertebral tal como en la osteoporosis y deformidades de las vértebras de origen degenerativo. Estas lesiones tienen posibilidades de dañar la normal estructura de los cuerpos vertebrales, y a causa de ello producir deformidades de la columna dolor e

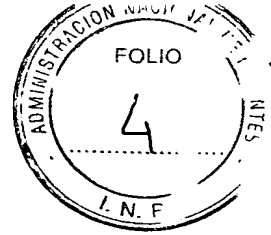


inestabilidad en la estructura de sostén del esqueleto, lo que comprometen al sistema nervioso, a la médula y sus nervios, provocando dolor e incapacidades, con la posibilidad de daño permanente.

Dentro de los tratamientos propuestos, específicamente, el quirúrgico es posible siendo sus objetivos la reparación del daño neurológico mediante la descompresión de los tejidos nerviosos comprimidos, y la generación de un segmento vertebral mecánicamente estable. Para el logro de esta finalidad se requiere que dicho defecto esquelético sea reemplazado y estabilizado con diversos métodos de osteosíntesis para dar estabilidad temporaria, y con el agregado de injertos óseos, sustancias biológicamente activas o cementos quirúrgicos, se obtiene una mayor perdurabilidad de la reparación del segmento de columna alterado.

Para lograr la unión ósea mecánicamente eficaz es necesario reunir varios requisitos biológicos y de osteosíntesis:

- a) el uso de injertos óseos y / o materiales biológicamente activos que deben ser colocados abundantemente, debido a la normal pérdida de volumen que ocurre durante el proceso de formación del callo óseo, si ese objetivo no se lograra, la estructura realizada puede ser mecánicamente débil y posteriormente destruirse ante la carga del peso corporal y sus movimientos,
- b) mayor superficie posible de contacto de los extremos óseos vertebrales con los injertos óseos, para favorecer la formación del callo óseo, debido a que la falta de contacto o este realizado en pequeñas superficies no produce callos de suficiente fortaleza mecánica para soportar cargas ,



- c) de preferencia esos extremos vertebrales sanos donde toma contacto los injertos, deben tener la mejor irrigación sanguínea para favorecer la incorporación rápida de los injertos, por lo tanto es preferible que los injertos contacten con la parte de la vértebra ubicación más central donde se encuentra el hueso denominado esponjoso, con importante irrigación sanguínea,
- d) las osteosíntesis deben fijarse y apoyarse en tejidos óseos mecánicamente resistentes, dependiendo sobre todo de ese apoyo la estabilidad y perdurabilidad de los montajes interpuestos en la columna, dado que es una estructura que debe soportar grandes carga axiales, por ello las mejores zonas de las superficies vertebrales para el apoyo son las periféricas que son estructuralmente la continuidad de las paredes corticales vertebrales,
- e) superficie de apoyo de los implantes de una superficie mínima, para evitar su hundimiento en el hueso y promover una posterior inestabilidad en el montaje o pérdida de la corrección de los ejes de la columna al colapsar la construcción realizada,
- f) los implantes deben neutralizar cargas mecánicas en los tres planos espaciales de manera equivalente, caso contrario deben asociarse a diversos sistemas de montajes que complementen a estos,
- g) los implantes deben recomponer la curvatura natural de la columna vertebral.
- h) los implantes para reemplazo vertebral, atento a su característica de ser colocados mediante un abordaje quirúrgico anterior, requiere lograr la mayor visualización posible de la medula espinal, para evitar proyectar el injerto hacia la medula y dañar la misma.

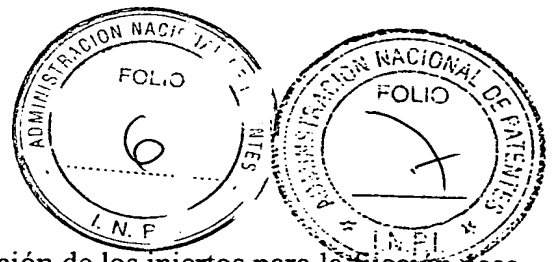


Para lograr esos objetivos se han propuesto diversos implantes y sus métodos de utilización, específicamente abordando la columna por su parte anterior y retirando a las vértebras y discos intervertebrales dañados. Entre los implantes conocidos para este fin se pueden señalar algunas cuyas particularidades no son adecuadas para las finalidades más arriba mencionadas y se ejemplifica con algunas de ellas.

En los implantes que no se adecuan al concepto del punto “a” mencionado más arriba podemos mencionar a la patente U.S. Pat. N° 5,236,460 de Barber, se trata de un dispositivo macizo con placas de apoyo macizo que no permite acomodar hueso de manera importante entre las vértebras. Patente U.S. Pat N° 6,190,2001 de Sutcliffe, U.S. Pat. N°6,193,755 B1 de Metz-Stavenhagen, U.S. Pat. N°5,571,192 de Schonhoffer, estos son implantes cerrados que no permiten adecuar los injerto en volumen ni en la intimidad necesaria a los extremos vertebrales, dado que estos implantes, antes de ser colocados en el defecto de la columna a reparar, deben se rellenos con injertos, lo que hace perder buen contacto entre injertos y vértebras por encontrarse suelto dentro del implante y sin posibilidades de poder acomodarlo posteriormente a su implantación, debido a que el acceso a la cavidad cerrada es por pequeños agujeros.

Otros implantes que no se adecuan al concepto del punto “b” señalado más arriba son la U.S. Pat. N° 4,932,975 de Main y U.S. Pat. N° 5,458,641 de Ramírez Jiménez, ambas tienen plataformas macizas o porosas en sus extremos de apoyo con las vértebras, lo que interfiere con el contacto íntimo de los injertos con el hueso vertebral.

Otros implantes que no cumplen con los conceptos de los puntos “c” y “d” mencionados más arriba: U.S. Pat. N°5,336,223 de Rogers, U.S. Pat. N°4,657,550 de Daher, U.S. Pat. 4,554,914 de Kapp, U.S. Pat N° 4,553,273 de Wu, todos estos implantes apoyan sus extremos en el centro de las vértebras, que es la zona de mayor debilidad mecánica de la



vértebra, y es la misma zona la más apta para la fijación de los injertos para la fijación ósea, pero con estos implantes no puede ser utilizada por la misma razón anterior.

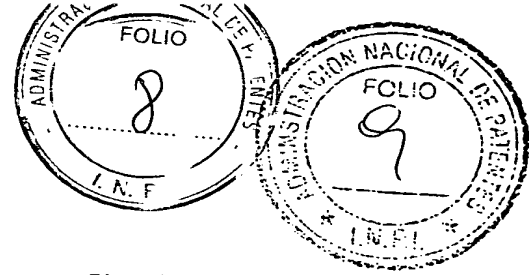
Otros ejemplos de implantes que no cumplen con los conceptos del punto “e” mencionado más arriba son los: U.S. Pat. N° 5,702,455 de Sagar y U.S. Pat. N° 5,989,290 de Harms, ambas sustentan a las vértebras por medio de paredes laminares, lo que permite su fácil hundimiento y posterior aflojamiento con posibilidades de sufrir migraciones del implante.

Otros implantes que no cumplen con el concepto mecánicas del punto “f” mencionado más arriba son los implantes: U.S. Pat. N° 5,443,515 de Averill, U.S. Pat. N° 5,290,312 de Kojimoto y Yasui, U.S. Pat. N° 5,571,190 de Ulrich y Wolf, U.S. Pat. N° 6,176,881 B1 de Schar, Hatebur y Schapfer, se trata de implantes que solo soportan cargas axiales y debe ser colocados conjuntamente con otros sistemas de osteosíntesis tales como placas con tornillos que neutralicen las fuerzas, a que está sometido el segmento vertebral, en otros planos del espacio. Con esa finalidad la patente U.S. Pat. N° 5,916,267 de Tienboon presenta dos aletas en sus extremos fijas en ángulo recto al cuerpo principal del implante y con una extensión lateral a las vértebras para ser fijada con tornillos, dicha prolongación por ser fija, no permite una adaptación a los ángulos relativos y variables de los cuerpos vertebrales en su normal configuración de curvas. También las patentes U.S. Pat. N° 5,290,312 de Kojimoto y Natsuo, y la patente U.S. Pat. N° 6,159,211 de Boriani y otros, no permiten esa adaptación a los ángulos vertebrales, distintos en los diferentes niveles de la columna. Otros intentos de estabilizar la construcción en los tres planos del espacio, es el agregado de una fijación adicional a las caras laterales de las vértebras adicionado al elemento principal colocado entre dichas vértebras, estas características se ejemplifican con las patentes U.S. Pat.



Nº5,236,460 de Barber donde estos medios de fijación están fijos a la plataforma de cada extremo, sin posibilidades de adaptación a los cambios de los ángulos vertebrales al ser su prolongación en ángulo recto tanto en su salida del cuerpo del implante como su prolongación y al no ser variable para adaptarse a los cambios anatómicos vertebrales. En la U.S. Pat. Nº 6,106,557 de Robioneck y otros se adiciona una placa lateral al cuerpo principal del implante, esta placa se fija a las vértebras con tornillos, similar a una de las variantes propuestas en las U.S. Pat. Nº 5,702,453 y 5,776,198 de Rabbe , donde una placa lateral se adiciona a la parte extrema del cuerpo principal del implante con el mismo criterio constructivo que la anterior patente, aquí presentan una variante que se trata de un apéndice que sale de las plataformas de ambos extremos donde se articula una barra que termina en una placa con orificios para la adecuación a las caras laterales de las vértebras y su atornillado. Una variante de prolongaciones laterales para fijar a la parte lateral de los cuerpos vertebrales fue presentado en la patente U.S. Pat. Nº 6,190,413 B1 de Sutcliffe, en esta se presenta un brazo en “L” para ser atornillado a la parte externa del cuerpo cilíndrico principal que se interpone entre las vértebras, por medio de una ranura lateral de ese brazo, en la parte que apoya contra la vértebra , se colocan tornillos de fijación.

Otro dispositivo es el de la patente US 4,289,123 de H.K. Dunn, donde las vértebras se separan mediante dos barras paralelas que se pueden ajustar con sendas tuercas para fijar su separación y dichas barras están soportadas en los placas laterales con orificios correspondientes para admitir a las barras, fijándose las placas en las paredes vertebrales. Una variante de dicho dispositivo se indica en la patente US 6,106,527, de Wu y Chen ,donde las barras no son libres tal como en la patente de Dunn, sino que nacen cada una en las correspondientes placas laterales, y la fijación se produce con sendos tornillos que presionan perpendicularmente a las barras y adicionalmente incluye una placa central que hace de guía a

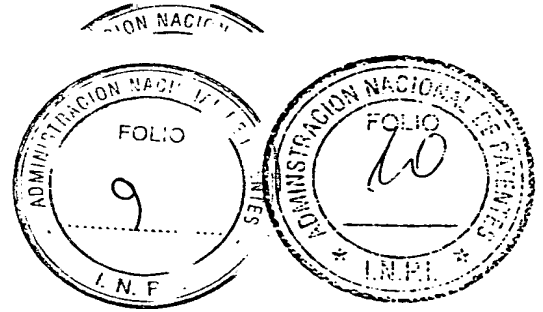


las barras, reduce la posibilidad de flexión de las mismas y se fija a las barras con tornillos que presionan perpendicularmente a las mismas. Ambos dispositivos, al tener solamente placas laterales, no logran el equilibrio de las cargas mecánicas, forzando la estructura de las paredes vertebrales, con la inestabilidad mecánica que ello conlleva. Tampoco dichos dispositivos enseñan medio alguno para el restablecimiento de la curvatura espinal.

Una metodología común en la aplicación de reemplazos vertebrales y en especial en la zona cervical, es colocar una placa cervical para fijarla a la columna con tornillos. De este modo, colocada sobre el injerto de hueso macizo, fija al mismo y a las vértebras de los extremos del defecto. Este método muy utilizado, tiene varias desventajas, una de ellas es que una vez colocado el injerto de hueso macizo ya no se puede ver la médula y las ulteriores maniobras con la placa de osteosíntesis puede proyectar al injerto hacia la médula y producir daño en la misma, no pudiendo ser advertido por estar la misma oculta. Otras desventajas son la disposición fija de los agujeros en las placas, lo que dificulta la adecuación de estos a los sitios recomendados de colocación de tornillos en los cuerpos vertebrales.

Otros sistemas conocidos distintos a las tradicionales placas para osteosíntesis mencionadas, tienen la misma dificultad, al requerir primero la colocación del injerto, y luego por sobre el mismo, debe colocarse el sistema de inmovilización, ejemplo de ello son los implantes U.S. Pat. N°5,620,443 de Gertzbein et al. y U.S. Pat. N° 6,193,720 B1 de Yuan et al. En estos, un sistema de barras externas a la columna permiten la fijación de in injerto previamente colocado entre las vértebras.

Otros intentos de reparación del defecto de la columna recurren a la colocación de cajas cerradas que son rellenas con injertos de hueso, tales como la U.S. Pat. N°6,231,610 B1 y la Pat. N° WO 02/03885 A2 de Michelson, ambos son de utilidad para colocar entre las vértebras vecinas no siendo aptas para suplir la falta de varios segmentos vertebrales.



En otros ejemplos de implantes conocidos útiles para el reemplazo de varios segmentos son los U.S. Pat. N° 6,159,211 de Boriani, ya mencionado, y el U.S. Pat. N° 5,192,327 de Brantingan, ambos implantes son cajas cerradas que cuando se coloca en la posición requerida por carecer de medios de fijación propios, necesitan de la complementación de otros medios de osteosíntesis distintos para mantener la estabilidad de la construcción, además de no poder adecuarse a las curvaturas de la columna.

Una de las maneras reconocidas de obtener una fijeza inmediata del montajes con el uso de implantes para reemplazos de vértebras, es el empleo de cemento quirúrgico, en vez de los injertos de hueso. Estos cementos son de uso corriente en la fijación de prótesis a los huesos, su empleo más frecuente tiene como ejemplos, a la fijación de las prótesis para caderas, rodillas y otras articulaciones menores. Su empleo, ha demostrado la necesidad de una manipulación cuidadosa y sistemática debido fundamentalmente a dos características del material que son su reacción exotérmica y punto de plasticidad adecuado. La reacción exotérmica es propia del tipo de este tipo de material plástico y se desencadena al unir la parte líquida del componente con el polvo acrílico. Dicha temperatura es altamente nociva par el tejido nervio, el cuál debe protegerse, para ello la visión amplia de este y el espacio suficiente para la manipulación del cemento acrílico es crítico para evitar daños irreparables.

Respecto al punto de plasticidad de la masa acrílica, esta se obtiene en algunos minutos una vez unidos sus componentes. El aspecto de la masa, adecuada para ser manipulada y colocada, es de una consistencia semejante a la masilla, de tal modo que el trabajo de modelado producido por las manos del cirujano, permite el modelado de la forma adecuada a la cavidad a rellenar o de la forma alargada necesaria para unir a los cuerpos vertebrales, penetrando en su centro en cavidades previamente excavadas. De este modo se



evita el derrame del acrílico, evitando su fuga a otros lugares donde pueda ocasionar daños, como ser nervios, arterias, u otros tejidos. Por ello es que el cemento acrílico no es recomendable utilizarlo de forma líquida, única forma de ser empleado en implantes huecos, tubulares y/o cerrados, donde hay pequeños agujeros por donde inyectarlo. Tampoco es seguro utilizarlos con implantes que no permitan una amplia visualización de la médula y los nervios, tales como los implantes que ocupan la parte central entre las vértebras, ocultando parcialmente a la médula, con el peligro de pasar desapercibido alguna fuga de cemento hacia su vecindad.

El análisis y estudio de los antecedentes nos permite acercar una clasificación bastante acertada para agrupar los distintos implantes conocidos en el ámbito de la técnica.

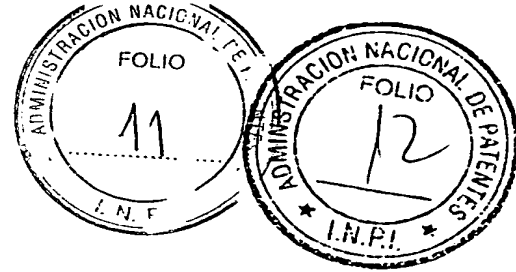
Podemos agrupar y denominar sistema cerrado a aquellos implantes que no permiten la visualización clara de la médula y los nervios y/o no permite la manipulación de material de fusión como el cemento acrílico en la zona intervertebral. Podemos denominar sistema abierto a aquellos implantes que sí lo permiten.

En segundo lugar podemos agrupar y denominar sistemas externos a aquellos implantes que transmiten los esfuerzos mecánicos a través de las caras vertebrales externas. Y denominamos sistemas internos a aquellos que transmiten el esfuerzo mecánico a través de la zona interior al platillo vertebral.

Ejemplos de sistemas cerrados : internos de implantes son las patentes US 4932975;US5236460;US5290312;US5571192;US5702453;US6106557;US6159211;US 5916267;US5916267;US 5360430;US5458641;US6395030;US5192327;US5360430

Ejemplos de sistemas cerrados y externos US 6193720;US6306136

Ejemplos de sistemas abiertos y externos US 4289123;US6106527; US6136002; US5620443

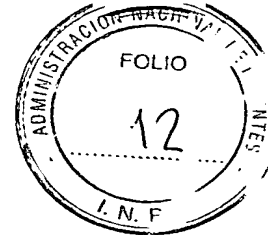


Ejemplos de sistemas abiertos e internos US 5062850 y la presente invención.

En relación al implante US 5,062,850, este carece de propiedades básicas para cumplir con los requisitos mencionados al inicio de la discusión de antecedentes. Este implante consta de tres barras fijas y dos platillos extremos sólidos que no permiten la fusión entre el material óseo y el área central esponjosa del platillo vertebral.

Si bien se ha descrito a modo de ejemplo cuales la principal características de algunos implantes conocidos, no adecuada para la finalidad perseguida, estos comparten en algunos aspectos dichas particularidades. Por lo tanto hay una necesidad de un implante para adecuarlo a las necesidades mecánicas y biológicas de fijación vertebral, que faciliten las reconstrucción de los defectos vertebrales así como su fijación mecánica, por lo que las características mecánicas que debería tener dicho implante y su montaje, para mejorar las deficiencias de otros implantes son:

- a) poseer un base de apoyo vertebral adecuada para maximizar la estabilidad en la conducción de esfuerzos mecánicos y suficiente para evitar los hundimientos en las vértebras, maximizando el área de contacto del material de fusión con el tejido esponjoso del platillo vertebral
- b) proveer suficiente espacio para la colocación de un gran volumen de injertos óseos, o sucedáneos, y para la manipulación de cementos quirúrgicos o material equivalente.
- c) permitir la visión directa de los elementos nerviosos durante el montaje del sistema para evitar daños por los elementos del implante o instrumental;
- d) sostener las vértebras y estabilizar en los tres planos del espacio con los propios medios del implante.
- e) Permitir la restauración natural de la curvatura espinal en la zona afectada.



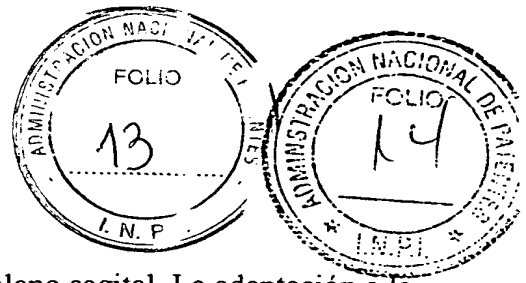
- f) proveer suficiente superficie sobre las platillos vertebrales para favorecer la fusión de los injertos óseos y material equivalente con el cuerpo vertebral.
- g) Permitir la determinación de la separación aproximada in situ entre las caras opuestas del implante
- h) Permitir la fijación exacta in situ de la separación entre las caras opuestas del implante.

Por lo tanto el objeto de la presente invención es un implante para el reemplazo vertebral, cuyas características mejoran deficiencias de otros implantes y permite un mejor aprovechamiento en la utilización de los injertos óseos para la estabilización definitiva de la columna.

Resumen de la invención.

La presente invención se trata de un implante para el reemplazo de cuerpos vertebrales y su técnica de utilización para la reparación de un defecto en la columna. El mismo provee de estabilidad inmediata para quedar incorporado al cuerpo definitivamente. y permite la utilización de injertos óseos u otras sustancias bioactivas, o cementos quirúrgicos, colaboraran en la fijación definitiva del montaje.

Dicho implante en forma general comprende piezas de apoyo sobre el tejido cortical de los platillos vertebrales, un conjunto de columnas paralelas compuestas por barras y tubos que las contienen formando un mecanismo telescópico. Las barras están fijas a un extremo del implante y los tubos al otro extremo. Ambos extremos son plataformas con forma de marco trapezoidal, triangular o rectangular con protuberancias con forma de letras E enfrentadas, cuya configuración se extiende a lo largo del perímetro del platillo vertebral, a las que se les fijan otros marcos accesorios de igual forma pero de diferentes ángulos para la



adaptación del implante a las curvas de la columna en el plano sagital. La adaptación a la curvatura de la columna también se logra mediante la inclinación de las barras y tubos respecto de las piezas de apoyo. Estos mismos marcos accesorios fijan el implante a las vértebras mediante tornillos cada una. El largo de las barras es predeterminado, al igual que el largo de los tubos, y se presentan en varias medidas conformando un juego intercambiable. Las barras también se presentan en configuraciones particulares que permiten ser cortadas a la distancia requerida. Mediante la elección del juego adecuado de estas piezas es posible conformar el largo total del implante para la adecuación a la longitud del defecto de la columna vertebral a reparar, así como restablecer la curvatura espinal correspondiente. Una vez escogido el conjunto de piezas adecuados al caso, se coloca al implante en el defecto de la columna y por medio de la extensión del mecanismo telescópico, se hace la adaptación precisa a las vértebras de los extremos del defecto de la columna. Se cuenta adicionalmente con un sistema de prefijación de la distancia de separación vertebral y escotaduras y discontinuidades a los efectos de proveer de un instrumento y método para su colocación. Finalmente se bloquea dicho mecanismo telescópico por medio de tornillos, y se colocan los tornillos de fijación a las vértebras en ambos extremos del implante.

Uno de los objetivos de la presente invención es proveer de un implante con componentes de medidas tipo, adaptable en su largo a las necesidades de cada caso, y con una robusta construcción para estabilización de la columna en todos los planos de carga fisiológica de la columna.

Otro de los objetivos de la presente invención es proveer de un implante abierto, lo que permite la utilización de un gran volumen de hueso entre las columnas, y por ser sus extremos marcos, que dejan expuestas una superficie vertebral en cada extremo, permite un



mayor contacto entre vértebras e injertos, favoreciendo la fijación de los mismos y la formación de un cayo óseo robusto .

Otros objetivos son: la generación de un fuerte soporte para la carga axial de la columna proporcionado por un conjunto de columnas de sostén dispuestas en los ángulos de un marco que sustenta en la periferia de los cuerpos vertebrales, que es la estructura de mayor resistencia mecánica, dejando libre la parte central de las vértebras, que es la más apta para la fijación ósea, para contactar con la masa de injertos óseos.

Otro objetivo del implante es la estabilización mecánica en varios planos espaciales, mediante la fijación a los cuerpos vertebrales superior e inferior por varios tornillos dispuestos en diferentes planos del espacio.

Entre otros beneficios, durante la intervención quirúrgica, es que la forma abierta del implante permite la permanente visualización de la medula durante todas las maniobras del montaje del mismo y la colocación de los injertos, lo que evita cualquier daño desapercibido del sistema nervioso.

Breve descripción de los dibujos

FIG.1: vista en explosión del implante I provisto con los componentes adecuados para reemplazo entre vértebras lumbares o toraco-lumbares.

FIG.2: una vista en explosión del implante II, provisto con los componentes para reemplazo entre vértebras lumbares y el sacro.

FIG.3: vista oblicua del implante I colocado entre dos vértebras lumbares y los tornillos que lo ajustan a las vértebras.

FIG.4: vista oblicua del implante II colocado entre una vértebra lumbar y el sacro.



FIG. 5: vista de perfil del implante I en una vista lateral, colocado entre dos vértebras lumbares con los tornillos de fijación vertebral colocados.

FIG. 6 : vista de perfil del implante II colocado entre una vértebra lumbar y el sacro, con los tornillos de fijación vertebral y fijación del sistema telescópico.

FIG.7 A: vista de frente del implante I colocado entre dos vértebras lumbares con los tornillos de fijación vertebral y los tornillos de fijación del sistema telescópico.

FIG. 7 B: vista de la pieza 1, superior del implante con una línea de corte AA .

FIG. 7 C: vista de las piezas 1 y 2 ensambladas y colocadas debajo de la vértebra lumbar, donde se muestra el corte AA de la pieza 1 y la adaptación a la vértebra mediante una sustracción en el cuerpo de la vértebra.

FIG. 8: vista de frente del implante II colocado entre una vértebra lumbar y el sacro con sus tornillos de fijación, mostrando especialmente los que fijan al sacro.

FIG. 9 A: vista lateral de la pieza 2 donde se ven los tubos del sistema telescópico y una línea de corte.

FIG. 9B: vista de la pieza 1 por la línea de corte AA, donde se muestra la dirección de los tubos con interior roscado para la colocación de tornillos que bloquean al sistema telescópico.

FIG.10 A: vista general del implante I ensamblado y las plataformas de apoyo vertebral acercadas, preparado para colocar entre las vértebras.

FIG. 10 B: vista general del implante I ensamblado y con las plataformas de apoyo vertebral separadas tal como queda entre las vértebras y el mecanismo telescópico bloqueado por los tornillos correspondientes.

FIG.11 A: vista en explosión del implante III provisto con los componentes adecuados para reemplazo entre vértebras torácicas



FIG 11. B: Vista lateral de un implante colocado con extensiones verticales para su fijación lateral.

FIG 12.: Esquema de un sistema de prefijación entre barras y tubos dentados

FIG 13 A: Vista superior de los platillos vertebrales lumbares, torácicos y cervicales e indicación del tejido cortical.

FIG 13 B: Vista superior de los platillos vertebrales lumbares, torácicos y cervicales e indicación de las formas que se da a las piezas de apoyo vertebral.

FIG.14 A: vista en explosión del implante IV provisto con los componentes adecuados para reemplazo entre vértebras cervicales.

FIG 15: Vista oblicua de un implante cervical montado.

FIG: 16 Vista lateral de un implante donde se visualiza la corrección angular lograda por las piezas en cuña.

FIG: 17: Vista oblicua de un implante soportado por una pinza diseñada para su colocación.

FIG 18: Vista lateral de un implante, sujeto por la pinza diseñada para su colocación y presentado entre dos vértebras.

FIG 19 A: Vista oblicua posterior de una adaptación del implante cervical para su colocación en el hueso axis.

FIG 19 B: Vista oblicua anterior de una adaptación del implante cervical para su colocación en el hueso axis.

Fig 19 C: Vista oblicua posterior de una adaptación del implante cervical colocado en el hueso axis.

FIG 20. Vista en explosión de un sistema alternativo de montaje de un implante para reemplazo vertebral.

FIG 21: Vista oblicua de un implante sujetado por una pinza de sujeción.

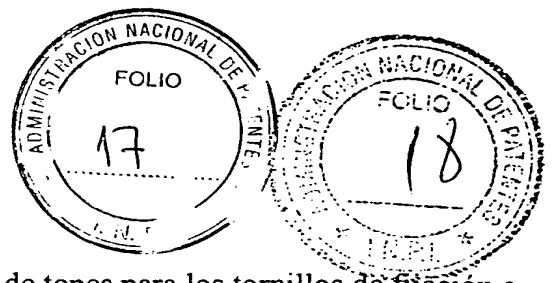


FIG 22: Vista oblicua de un implante con un sistema de topes para los tornillos de fijación a los cuerpos vertebrales.

Descripción detallada de los modos preferidos de la invención

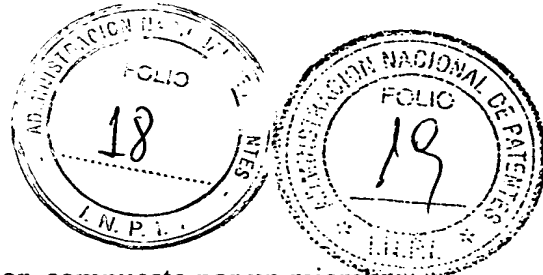
La siguiente descripción es el modo preferido de llevar a cabo la invención y su propósito es ilustrativo de los principios generales de su utilización y no debe ser tomado como limitativo de sus posibilidades, siendo las reivindicaciones las que demuestran más completamente su alcance.

En una modalidad preferida, en la FIG. 1, se muestra una vista en explosión del implante I, en una modalidad de ensamblado para ser colocado entre dos vértebras lumbares. Sus partes son:

La pieza 1 es un marco de apoyo vertebral superior, compuesto por un miembro en cuña horizontal de forma trapezoidal correspondiéndose con el perímetro del platillo vertebral de las vértebras lumbares y una extensión vertical para su ajuste a la cara lateral vertebral.

La pieza 2 es un marco de ajuste telescópico, con un miembro horizontal plano de forma trapezoidal adecuado para su ajuste a la pieza 1 y cuatro extensiones verticales que consisten en tubos perpendiculares al miembro horizontal que recibirán las barras de la pieza 3.

La pieza 3 es un marco de separación vertebral, con un miembro horizontal plano de forma trapezoidal adecuado para su ajuste a la pieza 4 y cuatro barras verticales que consisten en barras perpendiculares al miembro horizontal que se introducirán en los tubos de la pieza 3.



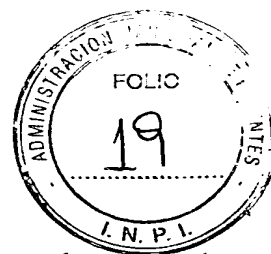
La pieza 4 es un marco de apoyo vertebral inferior, compuesto por un miembro en cuña horizontal de forma trapezoidal correspondiéndose con el perímetro del platillo vertebral de las vértebras lumbares y una extensión vertical para su ajuste a la cara lateral vertebral.

La pieza 1 se conforma con un miembro plano con forma de anillo trapezoidal con un lado anterior externo y corto 11 y un lado opuesto posterior externo y mas largo 12, paralelos entre si , mas un lado exterior derecho y una extensión vertical izquierda 14 que se une a los lados anterior y posterior , no paralelos, cerrando así el marco. Los vértices del marco son curvos. El interior hueco del marco esta determinado por el perímetro interior 13.

La altura de la sección correspondiente a lado anterior 11 es mayor a la altura de la sección correspondiente al lado posterior 12, conformando así una suerte de cuña que permite restaurar el ángulo pre-existente entre las vértebras.

La extensión lateral 14, presenta un orificio 19, y se continua en la superficie laminar 15, que presenta dos orificios 18. Los dos orificios 18 y el orificio 19 están dimensionados para el pasaje de tornillos 30 y 301, que se muestran en las FIGS. 3, 4, 5 y 6. La disposición de dichos orificios permiten la fijación espacial del la pieza al dotar de tres planos de fijación definidos por los tres tornillos 30 y 301. El pieza 1 tiene cuatro orificios 17 perpendiculares a su grosor para el pasaje de cuatro tornillos 10, y cuatro orificios 16 uno en cada ángulo, dimensionado para el pasaje de las barras 35.

La pieza 2 se conforma con un miembro plano con forma de anillo trapezoidal con un lado anterior externo y corto 21 y un lado opuesto posterior externo y mas largo 22, paralelos, mas un lado derecho y un lado izquierdo que se une a los lados anterior y posterior , cerrando así el marco que se corresponde con la pieza 1. Los vértices del marco son curvos. El interior hueco del marco esta determinado por el perímetro interior 29.



Tiene cuatro tubos adosados 231 y 232 y dos tubos 23, todos con tubos adosados 26 y 24 con rosca interior 25 donde roscan cuatro tornillos 20. Los tubos adosados 24 son paralelos entre sí y los 26 convergentes y orientados a un punto medio entre ambos tubos 23 para permitir la introducción de un destornillador entre ambos tubos 23, para ajustar tornillos 20 en los tubos 26, como se ilustra en la FIG. 9 B.

El marco 2 se adapta al marco 1 de la manera indicada en la vista en explosión de la FIG.1, coincidiendo los bordes 11 y 12 con el bordes 21 y 22 respectivamente, y por medio de los tornillos 10 que penetra en los agujeros lisos 17 y roscan en los agujeros roscados 28, se fijan ambas piezas 1 y 2, quedan de este modo en continuidad los cuatro agujeros 16 del marco 1, con los agujeros 27 del marco 2, para el pasaje de las barras 35, al introducir sus extremos 34 por los tubos 231, 232 y los dos tubos 23.

La pieza 3 se conforma con un miembro plano con forma de anillo trapezoidal con un lado anterior externo y corto 31 y un lado opuesto posterior externo y mas largo 32, paralelos, mas un lado derecho y un lado izquierdo que se une a los lados anterior y posterior , cerrando así el marco que se corresponde con la pieza 4. Los vértices del marco son curvos. El interior hueco del marco esta determinado por el perímetro interior 33.

La pieza 3 incluye cuatro agujeros roscados 37 para tornillos 10, y en cada ángulo 36 se fija una barra 35 con extremos libres 34.

La pieza 4 se conforma con un miembro plano con forma de anillo trapezoidal con un lado anterior externo y corto 41 y un lado opuesto posterior externo y mas largo 42, paralelos entre , mas un lado exterior derecho y una extensión vertical izquierda 44 y 45 que se une a los lados anterior y posterior , no paralelos, cerrando así el marco. Los vértices del marco son curvos. El interior hueco del marco esta determinado por el perímetro interior 43.



La altura de la sección correspondiente a lado anterior 41 es mayor a la altura de la sección correspondiente al lado posterior 42, conformando así una suerte de cuña que permite restaurar el ángulo pre-existente entre las vértebras.

La extensión lateral 44 que se continua en la extensión 45. La extensión 44 tiene un agujero 48, y la extensión 45 tiene dos agujeros 47, estos agujeros 48 y 47 son para el pasaje de tornillos 30 y 301, como se puede ver en las FIGS. 3, 4, 5 y 6 y logran la misma fijación espacial tal como se describe para la pieza 1.

El ensamblado de la piezas 3 y 4, se realiza tal como se muestra en la FIG. 1, haciendo coincidir entre ellas las partes anteriores 31 y 41, y las posteriores 42 y 32 entre ellas. Por medio de los tornillos 10, que penetran por los agujeros 46 se ajustan en los agujeros roscados 37, quedan fijadas las piezas 3 y 4.

El ensamblado del conjunto de piezas del extremo superior 1 - 2, con el conjunto de piezas del extremo inferior 3 - 4, se hace en el orden representado en la ilustración de la FIG. 1, haciendo penetrar los extremos 34 de las barras 35, por los extremos de los tubos 231, 232 y los dos 23, de tal modo que coinciden las partes anteriores 11, 21, 31, 41 entre ellas y las posteriores 12, 22, 32, 42, entre ellas, lo que forman una modalidad preferida de armado del implante I, lo que compone un dispositivo de movimiento telescópico, permitiendo el acercamiento o la separación de los extremos del Implante I, tal como se muestra en las FIG. 10 A y 10 B respectivamente.

Como ilustración de esta modalidad preferida, en la FIG. 3, en una imagen oblicua con el implante I colocado en posición entre dos vértebras V1 y V2; las piezas ensambladas 1, 2, 3 y 4 constituyendo el implante I de la FIG. 10 B, y colocado con el modo de construcción adecuado para dos vértebras lumbares V1 y V2. Se ven los tornillos 30 y 301 para fijar a las



vértebras V1 y V2 colocados en las piezas de los extremos 1 y 4, también se ilustran a los tornillos 20 colocados para el bloqueo del sistema telescópico .

En la FIG.5, en una vista de perfil se muestra al implante I de la FIG: 10 B con sus partes constitutivas 1,2 3 y 4, colocado entre dos vértebras lumbares V1 y V2, con los tornillos de fijación vertebral 30 y 301, y con los tornillos 20 de fijación del sistema telescópico.

Y en la FIG.7 A, en una vista de frente, una imagen del implante I con sus partes ensambladas 1,2,3 y 4 , colocado entre dos vértebras lumbares V1 y V2, en ella se muestran a los tornillos 30 y 301 colocados en las vértebras V1 y V2, y los tornillos de fijación 20 del sistema telescópico.

En otra de las modalidades preferidas, en la FIG. 2 se representa al implante II en una manera adecuada para colocar entre una vértebra lumbar y el hueso sacro. Las piezas componentes 1,2 y 3 del implante tienen idéntica descripción individual que la realizada más arriba para el implante entre vértebras lumbares.

La pieza 5 de la Fig. 2 adecuada para el hueso sacro, tiene una parte anterior 51 de mayor altura que la posterior 52, y un perímetro interior 53 curvo, adquieren una forma trapezoidal idéntica al marco 3, pero con aspecto lateral de cuña. Tiene en su espesor cuatro agujeros lisos 55 para el pasaje de los tornillos 10. En una extensión horizontal de su superficie hacia uno de los lados 54, se encuentran dos agujeros 56, para el pasaje de dos tornillos 40 , tal como se ve en las FIGS: 4, 6 y 8.

El ensamblado del implante II se realiza primero formando el conjunto de las piezas 1 y 2 tal como se describió más arriba, y el conjunto de las piezas 3 y 5, haciendo coincidir sus partes anteriores 31 y 51 entre ellas, y las posteriores 32 y 52 entre ellas, para luego fijar



ambas partes 3 y 5 por los tornillos 10 que penetran por los agujeros 55 y roscan en los agujeros 37.

En otra ilustración de esta modalidad preferida, se muestra en la FIG. 4, en una imagen oblicua el ensamblado del implante de la FIG. 2 con sus partes constitutivas 1,2,3 y 5, para colocar entre una vértebra lumbar V por arriba, y el hueso sacro S por abajo, donde el conjunto de las piezas del extremo superior 1 - 2, están ensamblados con el extremo inferior 3 - 5. En la pieza de apoyo inferior 5 puede verse la disposición de los tornillos de fijación 40 penetrando en el hueso sacro S. Se muestran a los tornillos 30 y 301 fijando a la vértebra V, y a los tornillos 20 bloqueando el sistema telescópico del implante sacro-lumbar.

Otro aspecto del montaje es mostrado en la FIG. 6, una imagen de perfil del implante sacro-lumbar de la ensamblado con sus partes constitutivas 1,2,3 y 5, colocado entre la vértebra lumbar V1 y el sacro S. Se muestran a los tornillos de fijación vertebral lumbar 30 y 301 colocados y los tornillos 40 de fijación al sacro S. Y en la FIG. 8, vista de frente del implante II de la ensamblado, con sus partes constitutivas 1,2,3 y 5, y colocado entre una vértebra lumbar V1 y el sacro S. Se pueden ver a los tornillos de fijación vertebral lumbar 30 y 301, y a los tornillos 40 de fijación al sacro S. Se puede observar a los tornillos 20 de fijación del sistema telescópico.

Un detalle en la colocación del implante y adaptación a las vértebras de las piezas 1 y 4 de los extremos, es la necesidad de quitar una pequeña porción de vértebra 61, en su reborde, como se ve en la FIG. 7C, para el apoyo adecuado de la extensión lateral 14, ocurriendo lo mismo para la extensión 44 con respecto a la vértebra inferior.

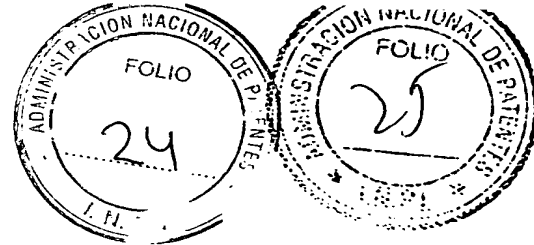
Ambas modalidades preferidas de armado constituyendo los implantes sacro-lumbar y lumbar obedecen a la necesidad de prepararlos para adaptar a distintas vértebras, y de ambas maneras componen un sistema telescópico, que para los fines constructivos, se consideró las



fuerzas de carga que soporta la columna a un nivel bajo de la columna lumbar para lo cual se dimensionó a las barras 35 de un diámetro de 4mm, los marcos de las piezas 2 y 3 son igualmente de un mínimo de 4mm de espesor, con lo que se consigue una fortaleza suficiente de la estructura cuando esta se construye en aceros inoxidable o aleaciones de titanio. Así mismo los extremos adicionales del implante 1,4 y 5, agregan grosor a las bases del implante I y II y se vinculan las piezas de estos extremos por cuatro tornillos 10, que sin desmedro en la fortaleza de las bases, puede agregarse en su diseño, un sistema para el encaje reciproco de las piezas, aumentando así su capacidad de agarre. La fijación del sistema telescópico formado las barras y los tubos se bloquean individualmente para proporcionar un mecanismo de sólido agarre, con soporte de las fuerzas axiales de la columna en cuatro puntos, y una fijación a las vértebras de por lo menos dos tornillos por cada una.

Adicionalmente a la zona sacra y lumbar, es también objeto de la presente invención proveer del mismo sistema de reemplazo vertebral para la zona torácica así como para la zona cervical, para lo cual se describen a continuación las adaptaciones correspondientes.

En particular, y siguiendo con el principio de estabilidad, las piezas que componen un reemplazo vertebral para la zona torácica, se conformaran con un miembro plano con forma de anillo triangular tal como se ilustra en las Fig. 11A, 13A, y 13B, correspondiendo con la forma perimetral de los platillos vertebrales torácicos, y debido a dicha configuración triangular y en relación a la menor magnitud de las cargas de dicha zona, y tal como se ilustra en la Fig. 11 A, se dispondrá de 3 barras en la pieza 130 con sus correspondientes 3 tubos en la pieza 120. Dichas barras y tubos se ubicaran en los vértices de la configuración triangular. Del mismo modo se dispondrá de un orificio roscado por lado para la unión de las piezas 1 y 2, 3 y 4. En relación a la cuña en las piezas 110 y 140, esta se compondrá de un lado de mayor altura y un vértice opuesto de menor altura o viceversa.



Respecto a las piezas que componen un reemplazo vertical para la zona cervical, se conformaran con un miembro plano con forma de anillo rectangular con una protuberancia en el centro de cada lado menor, como se ilustra en las Fig. 14, 13A, y 13B, que hace de soporte para las barras y tubos, correspondiendo con la forma perimetral de los platillos vertebrales cervicales, y debido a dicha configuración rectangular y en relación a la menor magnitud de las cargas de dicha zona, se dispondrá de 2 barras en la pieza 430 con sus correspondientes 2 tubos en la pieza 420. Del mismo modo se dispondrá de un orificio roscado por cada lado mayor para la unión de las piezas 410 y 420 y de las piezas 430 y 440. Los lados menores con su protuberancia emulan la forma de una letra E.

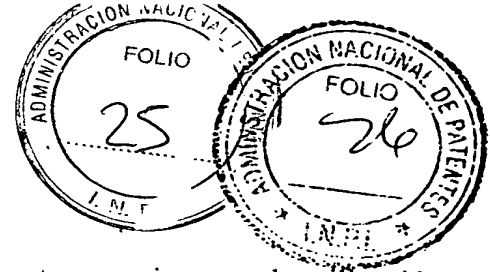
Las formas que se da a las piezas en función de la superficie cortical en los platillos vertebrales se ilustra en las Fig 13 A y 13 B.

En particular, para el reemplazo en la zona cervical, y debido a requerimientos de espacio y la reducida carga mecánica, otro modo preferido de la invención consiste en utilizar dos piezas en lugar de cuatro, donde se conforma una pieza A y una pieza B.

Adicionalmente, se indica en dichas piezas una serie de escotaduras para un método de colocación del implante. Dicho dispositivo montado se ilustra en la Fig. 15.

La pieza 310 es un marco de apoyo vertebral superior compuesto por un miembro en cuña horizontal con forma de anillo rectangular con una protuberancia en el centro de cada lado menor que hace de soporte para los tubos de ajuste telescópico, y una extensión vertical que presenta dos escotaduras centrales, una inferior y otra superior, para la utilización de instrumental accesorio que facilita la precisión en su colocación.

La pieza 320 es un marco de apoyo vertebral inferior compuesto por un miembro en cuña horizontal con forma de anillo rectangular con una protuberancia en el centro de cada lado menor que hace de soporte para las barras de separación vertebral, y una extensión



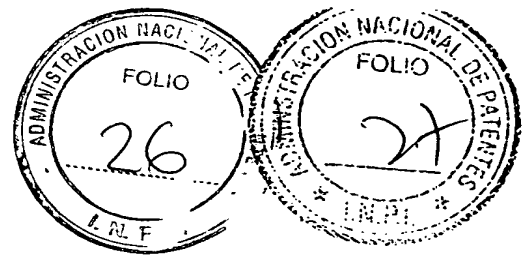
vertical que presenta dos escotaduras centrales, una inferior y otra superior, para la utilización de instrumental accesorio que facilita la precisión en su colocación.

El miembro horizontal del marco de apoyo vertebral tanto superior como inferior podrá estar interrumpido en su continuidad en el centro de su lado mayor opuesto al lado donde nace la extensión vertical, y dicho espacio forma parte del conjunto de escotaduras para el método de colocación mediante instrumental adecuado.

Amas piezas cuentan con sus correspondientes orificios para la inserción de los tornillos que fijaran las piezas a los cuerpos vertebrales tal como se describe en las modalidades anteriores. Asimismo las barras se bloquean con el sistema descrito en las modalidades anteriores. El efecto de la cuña en los miembros horizontales de las piezas se ilustran en la vista de perfil de un implante colocado según la Fig. 16.

El sistema de dos piezas también podrá ser apto para los reemplazo torácicos o lumbares, siempre que se utilice un material suficientemente resistente a los esfuerzos mecánicos que este debe soportar. Con el mismo principio podrá reducirse la cantidad de barras utilizadas.

En relación a la zona cervical , y del mismo modo que se hace necesario una adaptación para el extremo inferior de la columna, con el hueso sacro, lo mismo sucede con el hueso axis. Las Fig. 19 A y 19 B, ilustran la variante que se compone de una pieza 315 que podrá incluir como salientes perpendiculares barras o tubos, y cuyo miembro superior son tres miembros planos, uno de ellos horizontal que soporta a las barras, otro miembro unido a este anterior conformando un ángulo de entre 135 y 170 grados; y un tercer miembro que le sigue al anterior formando con este un ángulo de 90 grados aproximadamente. En el segundo miembro se incluye dos orificios para el pasaje de tornillos que se introducirán y ajustaran al hueso axis, que debido a su conformación, no es posible fijarlo correctamente con un ángulo



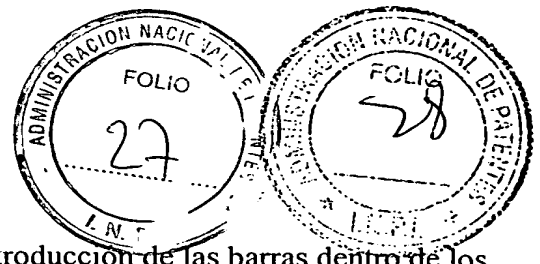
vertical. La Fig. 19 C ilustra la presente adaptación colocada en el hueso axis. Las Fig. 19 A y 19 B sirven también como ejemplo de la inversión de tubos y barras, el cual puede construirse en todos los modelos con cualquiera de estas dos configuración indistintamente.

Descritas las características de cada pieza, resulta evidente la posibilidad de disponer de variantes de cada una de ellas con ángulos predeterminados, así como longitudes de tubos y barras predeterminadas, a los efectos de obtener, - luego de iniciada la cirugía y experimentado in situ las deficiencias de las mediciones previas-, el conjunto implante que se adapte a la necesidad real del caso particular.

En relación a los ángulos que se logran con las piezas en cuña, otro modo preferido para lograr dichos ángulos es fijar las barras y los tubos de forma inclinada en relación con los miembros planos que los soportan. Por ejemplo, podrían fijarse los tubos a 8° respecto del miembro que lo soporta y los tubos a -8° , inclusive a cualquier otro valor que se requerido, logrando de ese modo la corrección angular deseada, lo cual simplifica la producción de las piezas de apoyo. Este sistema de corrección angular es mas preferido para el implante de dos piezas. No resulta conveniente curvar las barras, sino inclinarlas, pues su curvatura estaría generando esfuerzos laterales en detrimento de la estabilidad del sistema.

En relación a las barras de separación vertebral, adicionalmente a la posibilidad de contar con piezas de distinto largo de barras, otro modo preferido de la invención, contempla la alternativa de acortar las barras por sus extremos para adecuar su largo. Dicho corte suele originar pequeñas rebabas que traben el libre movimiento entre las barras y los tubos.

A los efectos de solucionar tal inconveniente, el orificio compuesto por un tubo y el agujero en la pieza que lo soporta y el agujero en la pieza de apoyo conformaran un orificio con dos diámetros distintos: el diámetro correspondiente a la sección superior (mas cercana al platillo vertebral) será levemente mayor al diámetro de la sección inferior de tubo. De este

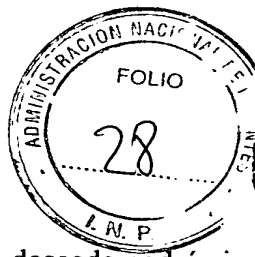


modo, las eventuales rebabas no obstaculizaran la introducción de las barras dentro de los tubos, pudiéndose continuar normalmente con el proceso de ajuste final de la separación entre las caras opuestas del implante. Esta construcción permite que el conjunto mantenga la fijeza para la cual ha sido diseñada, al mantener el diámetro de la sección inferior del orificio que contiene a las barras ajustados al diámetro de estas ultimas.

Otro modo preferido para solucionar el problema de las rebabas producidas por el corte, consiste en utilizar barras moleteadas o acanaladas diametralmente pudiendo ser dicho moleteado liso o dentado. El corte de la barra se realiza sobre las hendiduras de menor diámetro. Para el caso del moleteado dentado, este tiene una segunda aplicación al poder utilizarse como sistema de prefijación de la altura del conjunto del implante. Esto se logra agregando un diente o uña semiflexible orientado en el interior del tubo de la pieza de ajuste telescópico. La Fig. 12 ilustra una de las tantas variantes posibles de este sistema de pre-ajuste.

El dispositivo de traba consiste en una uña flexible en una sola dirección, que se fija en el interior del tubo, a la altura del orificio lateral de dicho tubo, en su parte superior, y es flexible hacia la dirección de separación de las piezas. Dentro de las variadas técnicas para que la uña sea flexible en una dirección, se describe la utilización de una lamina metálica flexible curvada. Dicha curvatura se logra fijándola al orificio de ajuste 25, en su sección superior. De este modo, los esfuerzos del lado convexo flexionan la uña permitiendo el deslizamiento separador de las piezas, y los esfuerzos del lado cóncavo resisten la flexión trabando la barra a la altura deseada.

Dicho dispositivo permitirá el deslizamiento tendiente a separar las piezas y trabara el deslizamiento tendiente a reducir la distancia entre las piezas. De tal modo, el cirujano, al colocar el implante, podrá iniciar la separación de las piezas superiores e inferiores con el



instrumental correspondiente, y lograda la separación deseada podrá ajustar definitivamente con los tornillos sin preocuparse por mantener la separación manualmente o por medio de instrumental accesorio que obstruye el campo de operación y dificulta las maniobras de ajuste.

también podrá utilizarse un sistema de diente, dicho diente es un triángulo con rectángulo, cuyo lado horizontal es perpendicular al tubo y es el lado inferior del triángulo, y cuyo lado vertical es paralelo al tubo. Por supuesto, el tubo incluye un dentado que tiene forma de triángulo rectángulo donde el lado horizontal es el lado superior y el lado oblicuo es el inferior. El lado superior y oblicuo del diente al presionar sobre los lados inferiores y oblicuos de los dientes de dentado del tubo, permite el deslizamiento del tubo dentado gracias a la posibilidad de flexión de la lamina que soporta al diente y al espacio del tubo horizontal donde se ubicara posteriormente el tornillo de fijación de barras. Una vez lograda la altura deseada, las barras quedan trabadas al tomar contacto las dos superficies horizontales de los respectivos dientes. Para la fijación definitiva de la altura, se coloca el tornillo de fijación 20, en el orificio roscado 25, que presionara al diente contra la barra, lográndose una excelente fijación para el dispositivo.

Por lo tanto, es objeto de la presente invención un implante constituido de dos piezas, con un sistema automático de pre-fijación de la altura, mediante medios de pre-fijación entre las barras y los tubos, así como un sistema de corrección angular que consiste en fijar las barras y tubos inclinados en relación al miembro plano que los soporta. Adicionalmente, las barras podrán ser cortadas a la altura necesaria, en las acanaladuras diametrales de menor diámetro destinadas a tal fin.

A los efectos de independizar al sistema de la exclusiva habilidad manual del profesional, el implante podrá contar con escotaduras y discontinuidades en su marco tal



como se ilustran en las Fig. 11 A para el caso de implante torácico y en la Fig. 15 para el implante cervical. Dicha configuración no se ilustra pero es extensible al implante lumbar.

La Fig. 17 ilustra el uso de un instrumento para la colocación del implante. El instrumento consiste en una pinza o “tijera” que incluye topes cerca de su extremos R1 y R2. Las piezas superiores e inferiores se apoyan mediante sus escotaduras y se deslizan por los brazos de la pinza hasta los topes. Dichos topes toman contacto con la pared lateral de las vértebras, tal como se indica en la Fig. 18. De este modo queda presentado el implante. Mediante presión con la pinza se obtiene la separación deseada tanto del implante como de las vértebras, y luego se procede a deslizar el implante hasta que queda posicionado en el espacio intervertebral. Reduciendo la presión sobre la pinza y gracias a la discontinuidad de los marcos horizontales, la pinza puede retirarse fácilmente, quedando lista la pieza para su ajuste final. El sistema de prefijación habilita el retiro de la pinza sin que se produzca el colapso del conjunto. De este modo el cirujano tendrá libre el campo de operación para realizar los ajustes definitivos mediante los tornillos destinados a tal fin.

La Fig. 21 ilustra una pinza alternativa para la colocación del implante por métodos estándar.

A los efectos de ilustrar en relación a uno de los modos preferidos de colocación del implante de la presente invención se describe, sin carácter limitativo el presente método:

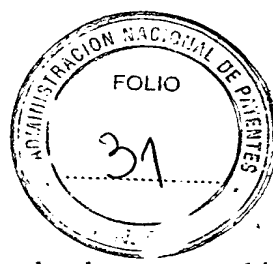
- 1- Por un abordaje anterior a la columna se retiran los cuerpos vertebrales dañados con sus respectivos discos intervertebrales, se preparan las superficies óseas retirando todo su cartílago y dejando expuesto el hueso.
- 2- Ensamblado del implante de cuatro piezas. Se realiza fuera del paciente. Ensamblado de las piezas 1 y 2: se elige una pieza accesorio 1, adecuada en su ángulo para la



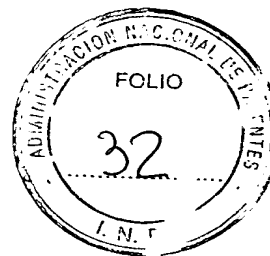
adaptación a la vértebra superior V1, y se sobrepone a la pieza 2 haciendo coincidir sus partes anteriores 11 y 21 y posteriores 12 y 28 respectivamente. De esta manera coinciden las piezas 1 y 2, y sus cuatro agujeros 16, con los cuatro agujeros 27, por un lado, y los cuatro agujeros 17, con los cuatro agujeros 28 por el otro. Se colocan en los agujeros 17 los tornillos 10, que se atornillan a los agujeros roscados 28, quedando ambas piezas 1 y 2 unidas, formando un conjunto 1-2 del extremo superior del implante.

Ensamblado de las piezas 3 y 4: se elige una pieza 4 adecuada al ángulo de la vértebra inferior V2 donde apoyará y se superponen haciendo coincidir sus bordes anteriores 31 y 41 por un lado y los bordes posteriores 32 y 42 por el otro, se colocan cuatro tornillos 10 por los agujeros 46 y roscan en los agujeros roscados 37, quedando así constituido un conjunto 3 - 4 del extremo inferior del implante.

De esta manera se obtienen los dos extremos de implante I: por un lado el conjunto 1 - 2 y por el otro lado el conjunto 3 - 4, y cuando los extremos 34 de las barras 35, se hacen pasar por los tubos 231, 232, y los dos 23, se encajan así los conjuntos 1 - 2 por un extremo con el 3 - 4 por el otro extremo, de tal manera que el cirujano tiene de su lado a las extensiones 15 de la pieza 1, y la 45 de la pieza 4, y los cuatro tornillos 20 de fijación del sistema telescópico. Dos tornillos 20 se ajustan en los tubos 24, y los otros dos tornillos 20 se ajustan en los tubos 26, estos están orientados en un ángulo convergente al espacio entre los dos tubos 24, para permitir su ajuste por un destornillador colocado entre ambos tubos 24.



- 3- Colocación del implante entre dos vértebras lumbares: con el implante I así ensamblado, y con los extremos 34 de las barras 35 sobrepasando al conjunto 1 - 2, se cortan las barras 35 por sus extremos 34, dos centímetros más corta que el defecto en la columna, tomando la distancia entre el borde inferior de la pieza 4 y los extremos 34 de las barras 35. Se coloca el implante en el defecto de la columna, quedando el conjunto 3 - 4 apoyado en la vértebra inferior V2 y las barras 35 perpendiculares y en medio de las vértebras V1 y V2 con sus extremos 34 debajo de la vértebra superior V1, de tal manera que la parte anterior de las vértebras V1 y V2 coincidan con los bordes anteriores 11, 21, 31 y 41, y la parte posterior de los cuerpos vertebrales V1 y V2 en coincidencia con los bordes 12, 28, 32 y 42. De esta manera el conjunto 3 - 4 queda apoyado en la vértebra V2 por dentro de su perímetro y con la extensión 45 apoyada contra su cara externa, y el conjunto 1- 2 se encuentra en un punto medio de las barras 35, cuyos extremos están enfrentados a la vértebra V1, quedando su proyección por dentro del perímetro de esta. De ser necesario, para centralizar a los conjuntos 1-2 y 3-4 en el centro de las vértebras V1 y V2, puede ser necesario una pequeña resección de los bordes de ambas vértebras, con la finalidad de adaptar a la forma de las extensiones laterales 14 y 44, tal como se muestra en la FIG: 7B. Se procede a la separación de los extremos formado por los conjuntos 1 - 2 y 3-4, de manera manual o con la ayuda de instrumentos separadores, y al deslizar libremente por las barras 35, el conjunto 1-2, se produce la separación de las plataformas de los extremos del implante I, que pasa de esta forma, de la posición que se ve en la FIG: 10 A, a la posición final que se ve en la FIG: 10 B, quedando aplicado el conjunto 1 y 2 por dentro del perímetro de la vértebra superior V2 y su extensión lateral 15 aplicada a la cara externa. Se colocan y fijan los tornillos 20 en los tubos 231, 232 y los dos 23,



que fijan el sistema telescópico, utilizando un destornillador, orientado en el sentido de los tornillos 20 para el bloqueo del sistema telescópico, tal como se muestra en la FIG: 9. De esta manera el implante quedó colocado con tensión de sus extremos contra las vértebras. Se colocan los tornillos 30 por los agujeros 18, y los tornillos 301 por el agujero 19 para la pieza 1, y se fijan a las vértebras, y para la pieza 4, se colocan los tornillos 30 para los agujeros 47 y 301 para el agujero 48 y se fijan a las vértebras. De esta manera se termina el montaje del implante I al defecto vertebral entre dos vértebras lumbares V1 y V2.

Una variante en el acoplamiento, es el utilizado para colocar entre una vértebra lumbar V1 por arriba y el hueso sacro S por debajo. Debido a las distintas conformaciones anatómicas de la vértebra lumbar V1 y el sacro S, este último requiere una pieza de apoyo 5 que se ajusta a la pieza 3 con los tornillos 10 que penetran por los agujeros 55 y roscan ajustando en los agujeros 37. De esta manera se compone el montaje en otra de las modalidades preferida, con el acople de las piezas 1,2,3 y 5, que para su alojamiento en el defecto de la columna entre las vértebras V1 y S, es de idéntica mecánica que la descrita más arriba para el alojamiento del implante I.

- 4- Una vez que el implante esta en posición se rellena todo el espacio entre vértebra con injertos óseos y materiales bioactivos para la formación de callo óseo que incluirá al implante y así obtener la fijación definitiva del montaje.

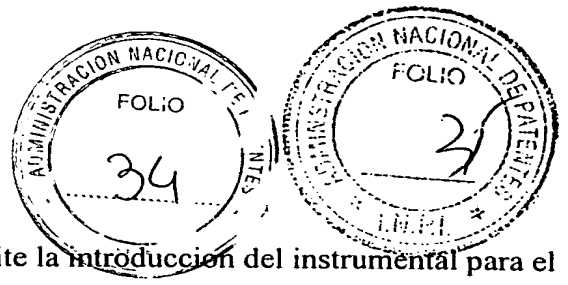
Otro modo preferido de la presente invención y en relación a la forma en que se acoplan las piezas del implante, se ilustra en la Fig. 20. Para el caso del implante de 4 piezas, la pieza de apoyo vertebral superior se divide en dos subpiezas: una subpieza 610 de corrección angular, que se ajusta a la pieza de ajuste telescópico 600 mediante salientes



planas 614 que encajan en espacios de encastrés 604. Del mismo modo la pieza de apoyo vertebral inferior se divide en dos subpiezas con idéntica configuración. La segunda subpieza 620 consiste en la extensión vertical que incluye dos barras horizontales 621 que se introducirán en los orificios 602 de la nueva pieza de ajuste telescópico 600. La subpieza 620 se fija a la pieza 600 mediante el ajuste de las barras por medio de tornillos 601 que se introducen en los orificios laterales 603 de la pieza de ajuste telescópico 600. Esta configuración permite reducir la cantidad de ajustes manuales que deben hacerse para conformar el implante, requiriéndose el ajuste de solo 4 tornillos para el ensamblado de todas las piezas.

Otra variante se puede presentar en el sistema de bloqueo de los tornillos que se introducen en el cuerpo vertebral. Esta variante consiste en topes deslizables para evitar el desplazamiento longitudinal del tornillo fijado, tal como se ilustra en la Fig. 22. Se realiza una acanaladura en la extensión lateral donde se encuentran los tornillos referidos, siendo dicha acanaladura de forma rectangular con extremos superiores e inferiores semicirculares. Un extremo de la acanaladura contendrá el orificio para el pasaje del tornillo. El otro extremo contendrá un tope deslizable con forma circular y una acanaladura a modo de guía para una saliente del tipo de barra con cabeza. Dicha acanaladura guía se orienta verticalmente para permitir el deslizamiento hacia la cabeza del tornillo y continua dicha acanaladura con una extensión en el sentido de la circunferencia que le permite girar, evitando de ese modo el deslizamiento vertical del tope.

Otra variante en relación a la orientación de los orificios en los tubos que reciben al tornillo de fijación 20 se ilustra en las Fig. 9 A y B, donde las direcciones de los ejes longitudinales de los orificios de los tubos más alejados del acceso del cirujano convergen en un punto situado sobre el medio del lado definido por los dos tubos más accesibles al



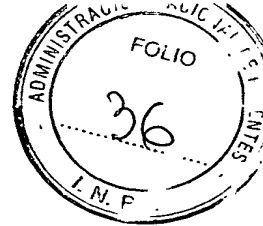
cirujano, de modo tal que dicha orientacion permite la introduccion del instrumental para el ajuste de los tornillos en los tubos menos accesibles.

La Fig 22. adiconalmente ilustra una variante donde se prescinde del tubo de ajuste telescopico por un orificio en el miembro horizontal de la pieza superior del implante. Dicha variacion se logra aumentando el ancho del miebro horizontal en la seccion correspondiente a la primitiva ubicaion de los tubos. Los tornillos de fijacion se colocan en orificios que se practican en las caras laterales del miebro horizontal cuya altura ha sido modificada.



REIVINDICACIONES

1. Un implante para el reemplazo vertebral conformado por soportes internos a los platillos vertebrales, medios de separación vertebral y miembros verticales para el ajuste del implante a las caras vertebrales correspondientes caracterizado porque la pieza del implante de soporte interno emula la forma del área de tejido cortical del platillo vertebral constituyendo un marco y dejando libre el área de tejido esponjoso del platillo vertebral.
2. El implante de la reivindicación 1, caracterizado porque la forma del soporte interno en una vértebra lumbar tiene forma de anillo trapezoidal.
3. El implante de la reivindicación 1, caracterizado porque la forma del soporte interno en una vértebra torácica tiene forma de anillo triangular.
4. El implante de la reivindicación 1, caracterizado porque la forma del soporte interno en una vértebra cervical tiene forma de anillo rectangular con una protuberancia central en cada lado menor que representan una forma de dos letras "E" enfrentadas.
5. El implante de la reivindicación 2,3 y 4 caracterizado porque los medios de separación vertebral se apoyan y fijan sobre el soporte interno.
6. El implante de la reivindicación 5 caracterizado porque los medios de separación vertebral se constituyen con un conjunto de barras y un conjunto de tubos, correspondientes entre si, siendo los diámetros externos de las barras e internos de los tubos de dimensiones tales que permiten el deslizamiento



ajustado de las barras dentro de los tubos y su fijación a una altura determinada mediante medios de fijación.

7. El implante de la reivindicación 6 caracterizado porque los tubos son de un diámetro suficientemente pequeño para permitir la visualización del tubo de dura madre y la manipulación de cemento quirúrgico dentro del espacio interno del implante.
8. El implante de la reivindicación 6 caracterizados porque tanto los tubos como las barras se fijan en los vértices de los soportes internos
9. El implante de la reivindicación 6 caracterizados porque tanto los tubos como las barras se fijan en los puntos medios en al menos dos de los lados que conforman el soporte interno.
10. El implante de la reivindicación 6 caracterizado porque el diámetro de las barras es inferior a 8mm
11. El implante de la reivindicación 6 caracterizado por que el diámetro de los tubos es mayor en sus sección superior, permitiendo el deslizamiento de la barra con rebabas en su extremo superior.
12. El implante de la reivindicación 10 caracterizado por que el diámetro de las barras es de 4 mm
13. El implante de la reivindicación 6 caracterizado porque las barras están moleteadas para obtener secciones de diámetro menor al diámetro predeterminado de la barra para realizar el corte de las barras.
14. El implante de la reivindicación 13 caracterizado porque el moleteado de la barra es dentado y el tubo correspondiente incluye una dispositivo para trabar



el deslizamiento de la barra dentro del tubo en una dirección, preferentemente en la dirección correspondiente al acercamiento de las piezas de separación vertebral y ajuste telescópico

15. El implante de la reivindicación 14 caracterizado porque el dispositivo de traba consiste en una uña curvada flexible en una sola dirección, que se fija en el interior del tubo, a la altura del orificio lateral de dicho tubo, en su parte superior, y es flexible hacia la dirección de separación de las piezas.
16. El implante de la reivindicación 6 caracterizado por constituirse de cuatro piezas: una pieza de apoyo superior compuesta por un miembro horizontal y una extensión vertical para su ajuste a la cara lateral vertebral mediante tornillos; una pieza de ajuste telescópico compuesta por un miembro plano adecuado para su ajuste con la pieza de apoyo superior y al menos dos extensiones verticales consistentes en tubos perpendiculares al miembro horizontal; una pieza de separación vertebral compuesta por un miembro plano y una cantidad igual a la pieza de ajuste telescópico, de extensiones verticales consistentes en barras perpendiculares al miembro horizontal que se introducirán en los tubos de la pieza de ajuste telescópico; una pieza de apoyo inferior compuesta por un miembro horizontal y una extensión vertical para su ajuste a la cara lateral vertebral mediante tornillos.
17. El implante de la reivindicación 16 caracterizado porque los miembros horizontales de las piezas de apoyo superior e inferior, y los miembros horizontales de la pieza de ajuste telescópico y la pieza de separación vertebral tienen la forma que se escoge del grupo definido por las áreas



corticales de los platillos vertebrales de la vértebras lumbares con forma de anillo vertebral, cervicales con forma de anillo conformado por dos letras "E" enfrentadas y torácicas con forma de anillo triangular.

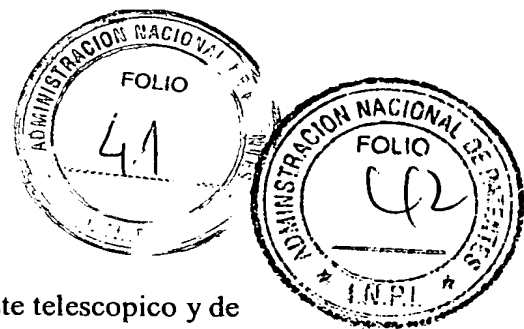
18. El implante de la reivindicación 16 caracterizado porque el la pieza de apoyo inferior sea constituye de un miembro plano y una extensión plana que se adapta al hueso sacro, el miembro plano con forma de anillo rectangular adaptable y ajustable a la pieza de separación vertebral.
19. El implante de la reivindicación 16 caracterizado porque las piezas de apoyo vertebral superior e inferior son un miembro horizontal en cuña conformando un ángulo para el restablecimiento de la curvatura espinal.
20. El implante de la reivindicación 16 caracterizado porque la unión de las piezas entre si se realiza manualmente con tornillos de ajuste y fijación.
21. El implante de la reivindicación 6 caracterizado por constituirse de dos piezas: una pieza de apoyo superior y ajuste telescopico compuesta por un miembro horizontal y una extensión vertical para su ajuste a la cara lateral vertebral mediante tornillos, y al menos dos extensiones verticales consistentes en tubos perpendiculares al miembro horizontal; una pieza de apoyo inferior y separación vertebral compuesta por un miembro plano y una cantidad igual a la pieza de ajuste telescopico, de extensiones verticales consistentes en barras perpendiculares al miembro horizontal que se introducirán en los tubos de la pieza de ajuste telescopico, y una extensión vertical para su ajuste a la cara lateral vertebral mediante tornillos.



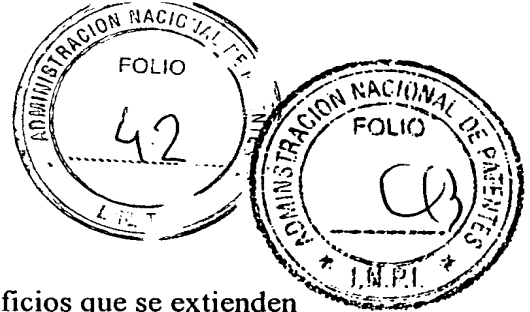
22. El implante de la reivindicación 21 caracterizado porque los miembros horizontales de las piezas tienen la forma que se escoge del grupo definido por las áreas corticales de los platillos vertebrales de la vértebras lumbares con forma de anillo vertebral, cervicales con forma de anillo conformado por dos letras "E" enfrentadas y torácicas con forma de anillo triangular.
23. El implante de la reivindicación 21 caracterizado porque los miembros horizontales de las piezas se constituyen de un miembro plano y una extensión plana que se adapta al hueso sacro, con forma de anillo rectangular .
24. El implante de la reivindicación 21 caracterizado porque los miembros horizontales de las piezas se constituyen con forma de cuña conformando un ángulo para el restablecimiento de la curvatura espinal.
25. El implante de la reivindicación 16 caracterizado porque la unión entre las piezas de apoyo y las piezas de separación vertebral y de ajuste telescópico, presentan mecanismos de encaje recíproco.
26. El implante de la reivindicación 16 y 21 caracterizados porque las superficies de apoyo vertebral de las piezas presentan superficies no lisas.
27. El implante de la reivindicación 26 caracterizados porque las superficies de apoyo vertebral de las piezas presentan superficies rugosas.
28. El implante de la reivindicación 26 caracterizados porque las superficies de apoyo vertebral de las piezas presentan superficies dentadas.
29. El implante de la reivindicación 16 y 21 caracterizado porque las extensiones laterales que ajustan contra la cara vertebral lateral permiten la inserción de un tornillo oblicuo al eje longitudinal de las vértebras.



30. El implante de la reivindicación 16 y 21 caracterizado porque la pieza de apoyo vertebral y la pieza de separación vertebral se constituyen de una única pieza conformada por tres miembros planos que conforman al menos ángulos obtusos entre sí, y su miembro inferior incluye barras verticales; su miembro plano medio incluye orificios para el pasaje de tornillos, siendo esta configuración adecuada para su colocación en el hueco axis.
31. El implante de la reivindicación 16 y 21, caracterizado por que las extensiones verticales de las piezas de apoyo vertebral incluyen un sistema de topes para evitar el deslizamiento longitudinal de los tornillos que penetran al cuerpo vertebral.
32. El implante de la reivindicación 31, caracterizado porque dicho sistema de topes consiste en una acanaladura en la extensión lateral donde se encuentran los orificios para los tornillos que penetran al cuerpo vertebral, siendo dicha acanaladura de forma rectangular con extremos superiores e inferiores semicirculares; un extremo de la acanaladura contendrá el orificio para el pasaje del tornillo; el otro extremo contendrá un tope deslizante con forma circular y una acanaladura a modo de guía para una saliente del tipo de barra con cabeza; dicha acanaladura guía se orienta verticalmente para permitir el deslizamiento hacia la cabeza del tornillo y continúa dicha acanaladura con una extensión en el sentido de la circunferencia que le permite girar, evitando de ese modo el deslizamiento vertical del tope.
33. El implante de la reivindicación 6 caracterizado por consistir de 6 piezas: una pieza de apoyo superior y otra de apoyo inferior compuestas por un



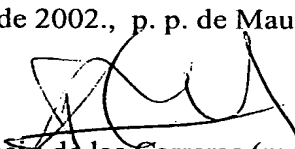
miembro horizontal, que se fijan a una pieza de ajuste telescópico y de separación vertebral, indistintamente, por medio de láminas salientes verticales que encastran en acanaladuras laterales de la pieza de ajuste telescópico o de separación vertebral; una pieza de extensión vertical superior y otra inferior para su ajuste a la cara lateral vertebral mediante tornillos que incluye orificios para tal fin y que se ajusta a la pieza de ajuste telescópico o de separación vertebral mediante dos barras horizontales que se insertan en orificios horizontales correspondientes en la pieza de ajuste telescópico o de separación vertebral, cuyo fijación final se realiza mediante tornillos que se insertan en orificios localizados en las caras laterales de las piezas de ajuste telescópico y separación vertebral; una pieza de ajuste telescópico compuesta por un miembro plano adecuado para su ajuste con la pieza de apoyo superior, que incluye acanaladuras en al menos dos de sus caras laterales para el encastre con la piezas de apoyo vertebral, y al menos dos orificios que se extienden horizontales para contener dos tubos de la pieza de extensión vertical, y al menos dos extensiones verticales consistentes en tubos perpendiculares al miembro horizontal; una pieza de separación vertebral compuesta por un miembro plano y una cantidad igual a la pieza de ajuste telescópico, de extensiones verticales consistentes en barras perpendiculares al miembro horizontal que se introducirán en los tubos de la pieza de ajuste telescópico, la pieza de separación vertebral incluye acanaladuras en al menos dos de sus caras laterales para el encastre con la

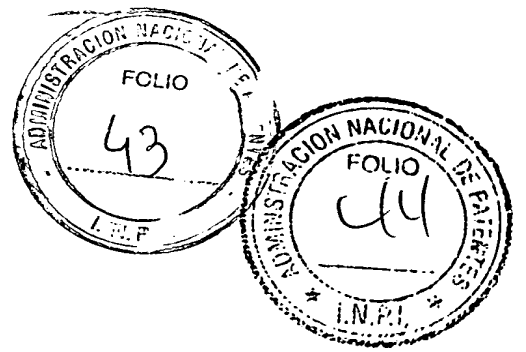


piezas de apoyo vertebral, y al menos dos orificios que se extienden horizontales para contener dos tubos de la pieza de extension vertical.

34. El implante de la reivindicacion 6, 16, 21 y 33 caracterizado porque las barras y tubos se fijan con inclinacion en relacion a las piezas que los sujetan, logrando dotar de curvatura al conjunto del implante.
35. El implante de la reivindicacion 6, 16, 21 y 33 caracterizado por incluir escotaduras y discontinuidades para la utilizacion de una pinza con topes que permite la separacion vertebral y colocacion del implante mediante dicho instrumento.
36. Un metodo para la colocacion del implante de la reivindicacion 35 caracterizado por colocar el implante en una pinza con topes en sus extremos; colocar los extremos de la pinza en los extremos de los platillos de dos vertebra opuestas; mediante presion de la pinza separar los cuerpos vertebra simultaneamente con la separacion de las piezas del implante; deslizar el implante hacia el interior del espacio intervertebral utilizando como guia los brazos de la pinza, y las escotaduras del implante; reducir la presion de la pinza y retirala atravesando las discontionidades en los marcos de los miembros horizontales del implante; ajustar definitivamente las barras a los tubos.

En Buenos Aires, octubre de 2002., p. p. de Mauricio Carrasco


Ignacio de las Carreras (matr. 1090)



I

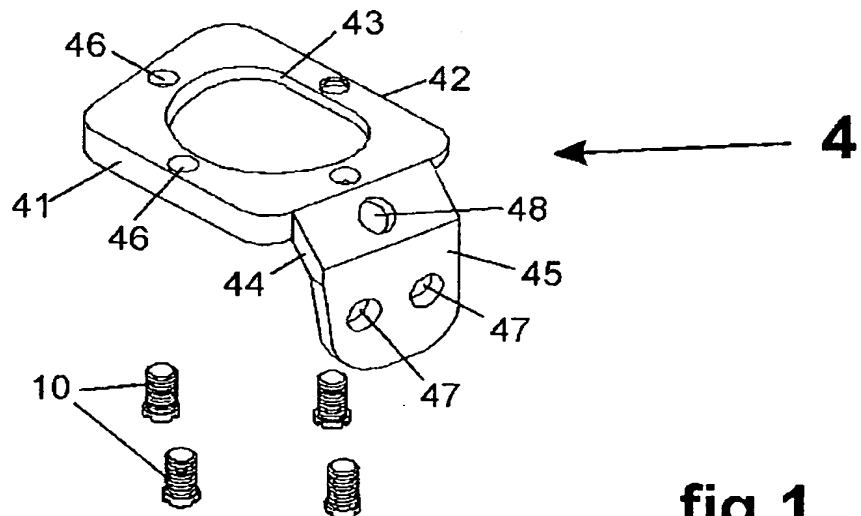
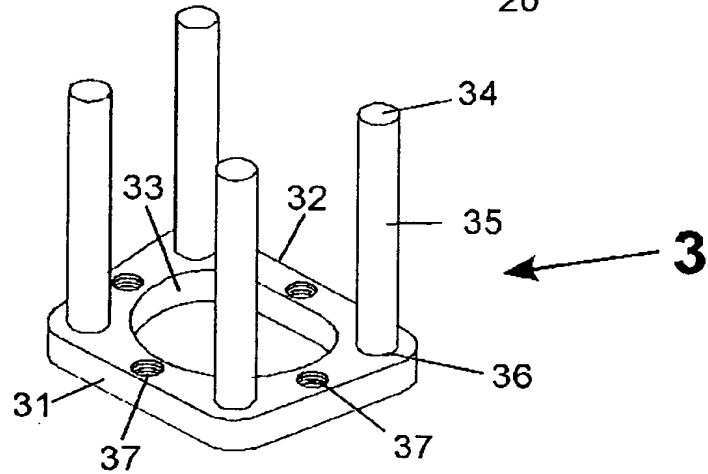
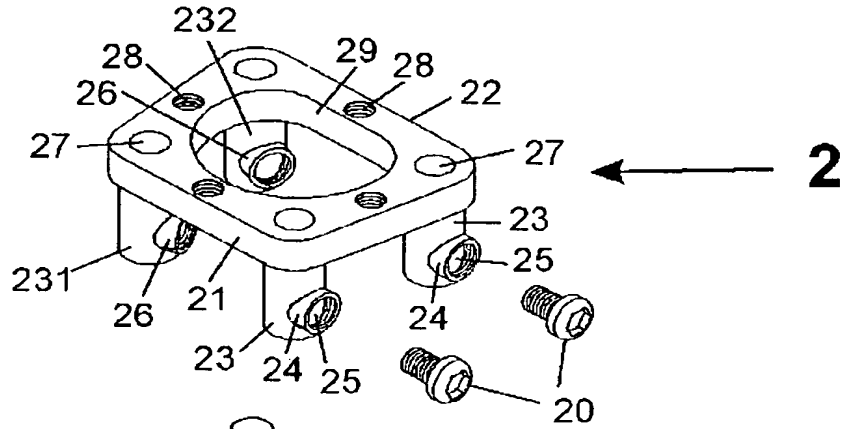
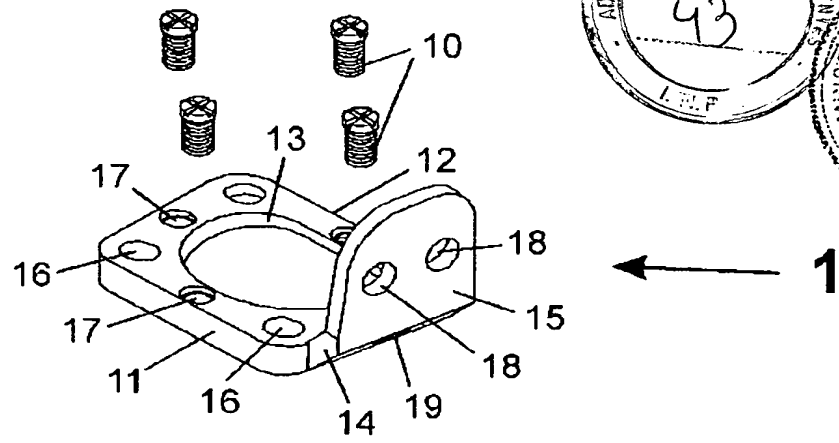
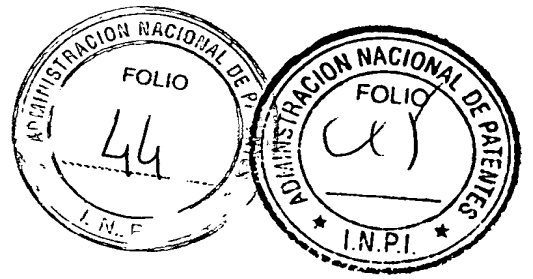


fig.1



II

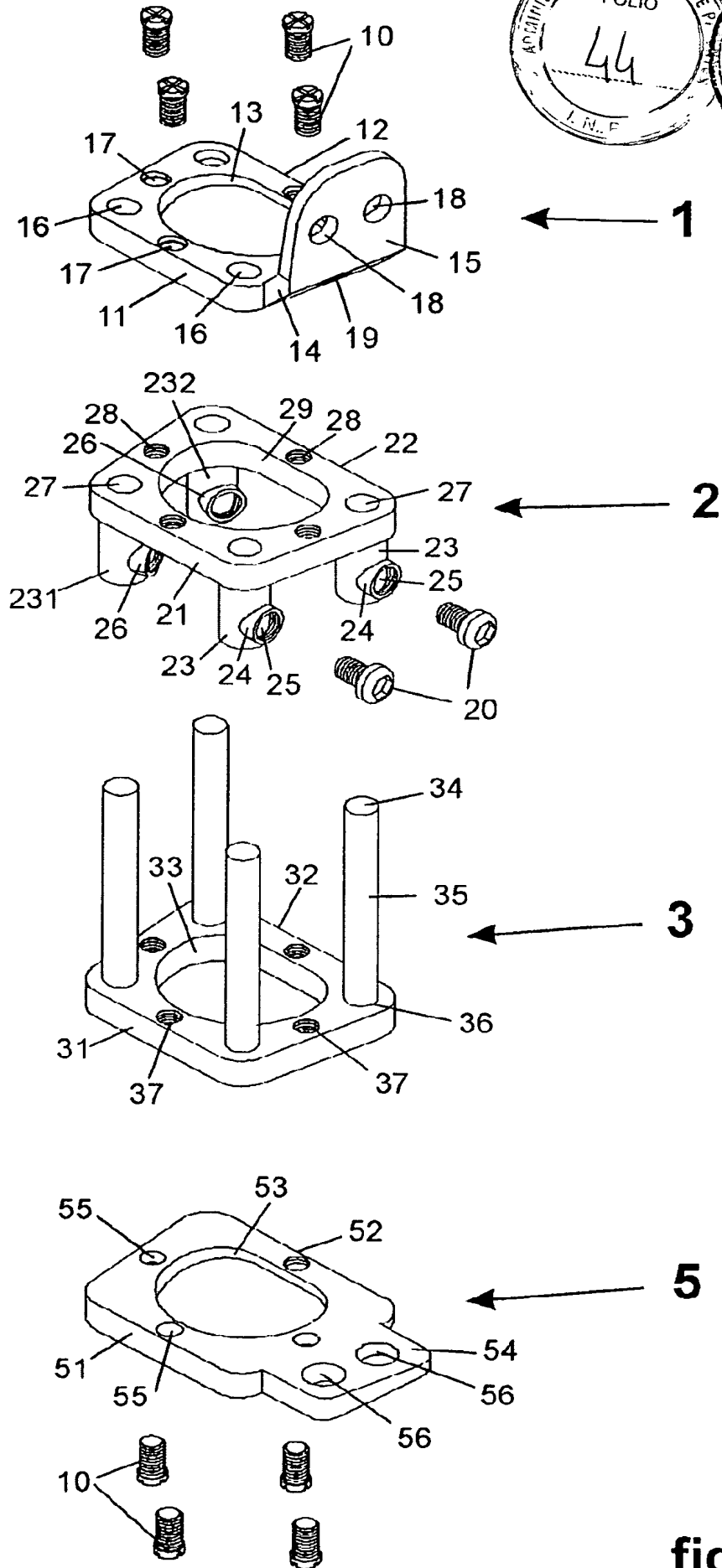


fig.2

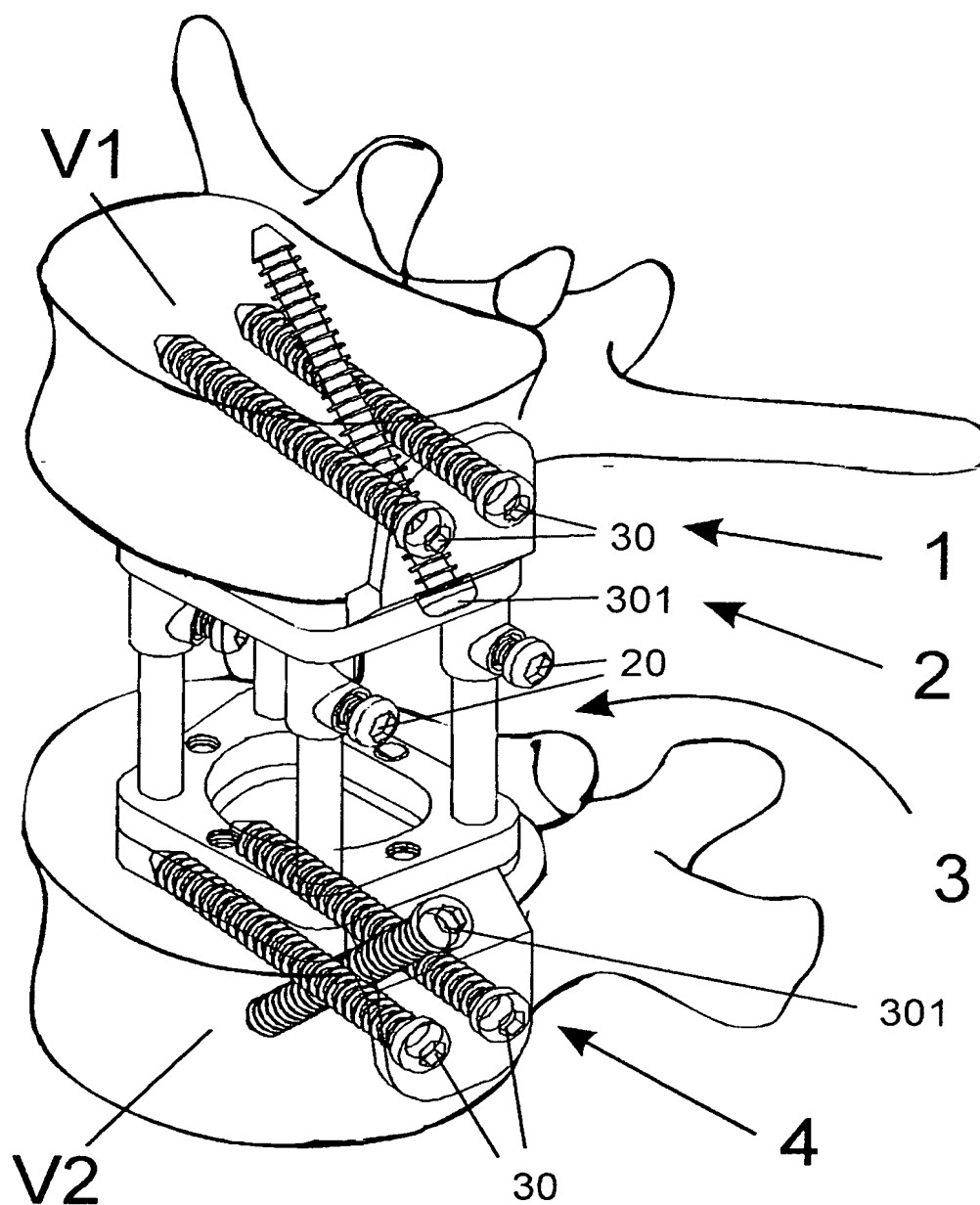
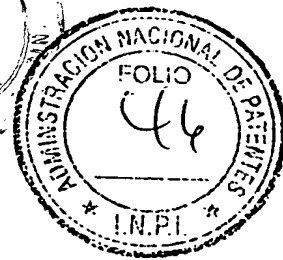
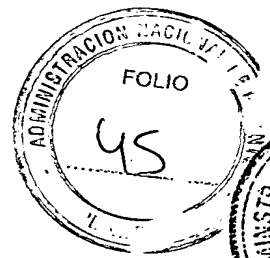


fig.3

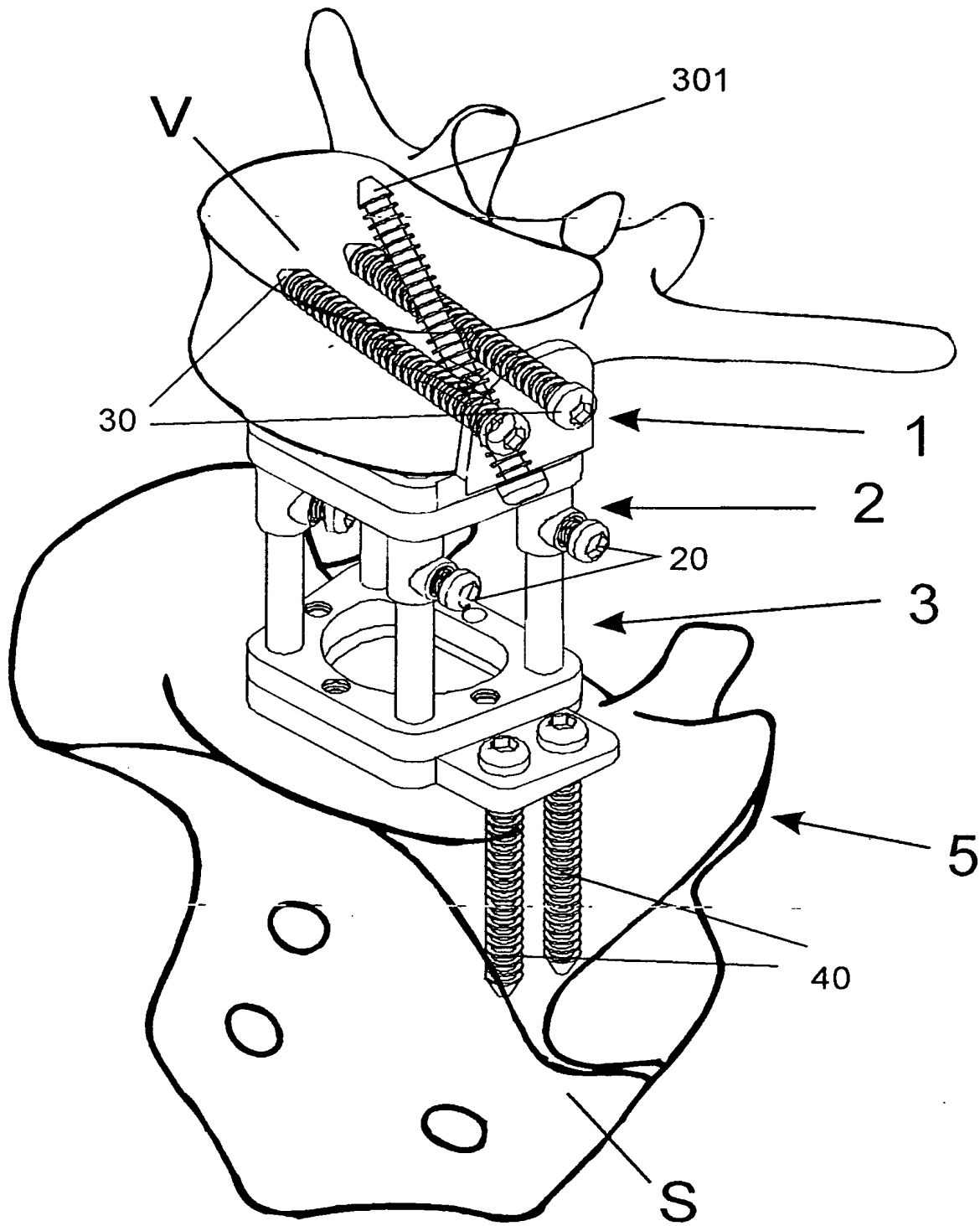


fig.4

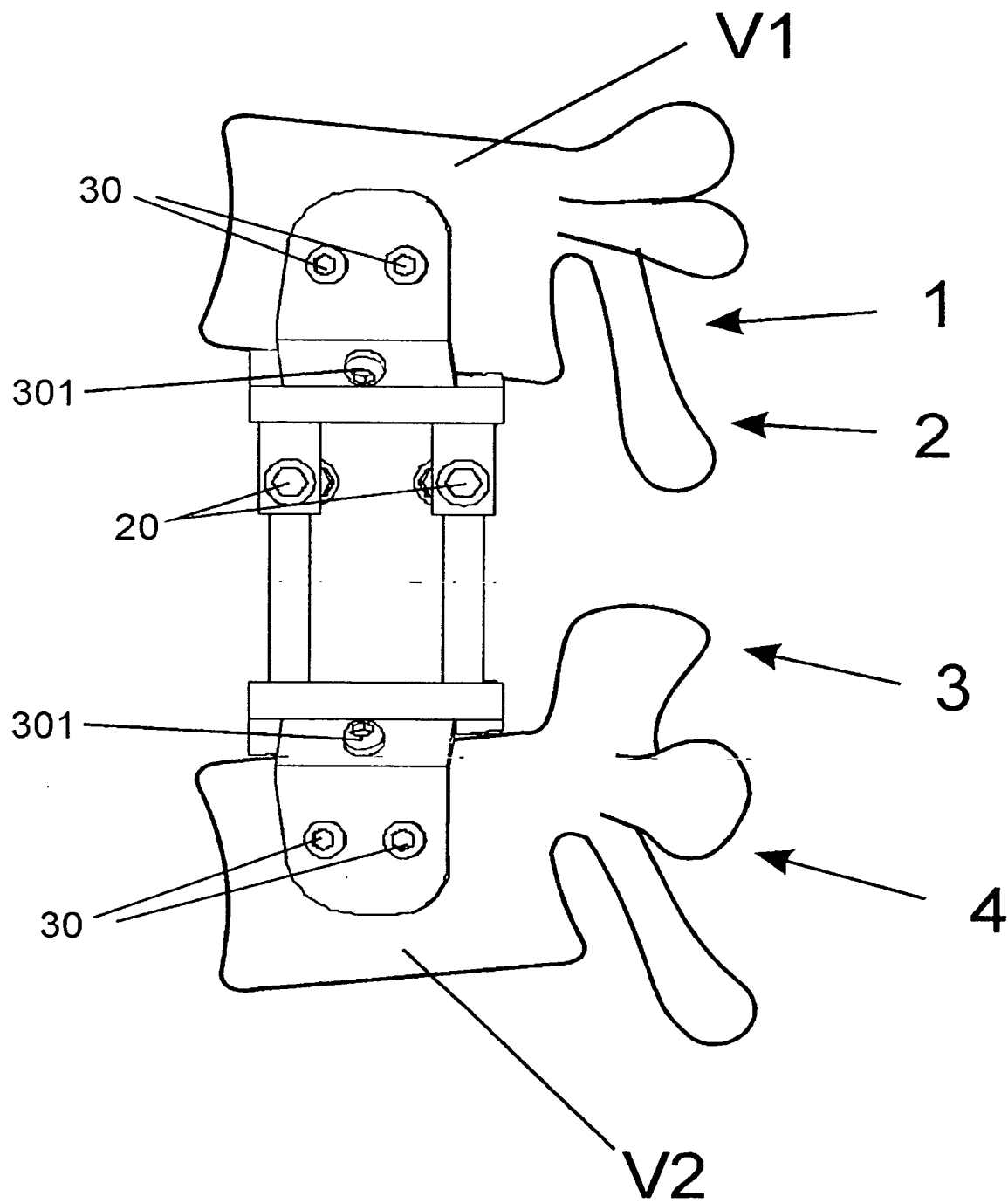
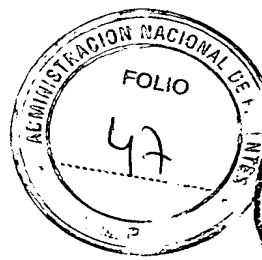


fig.5

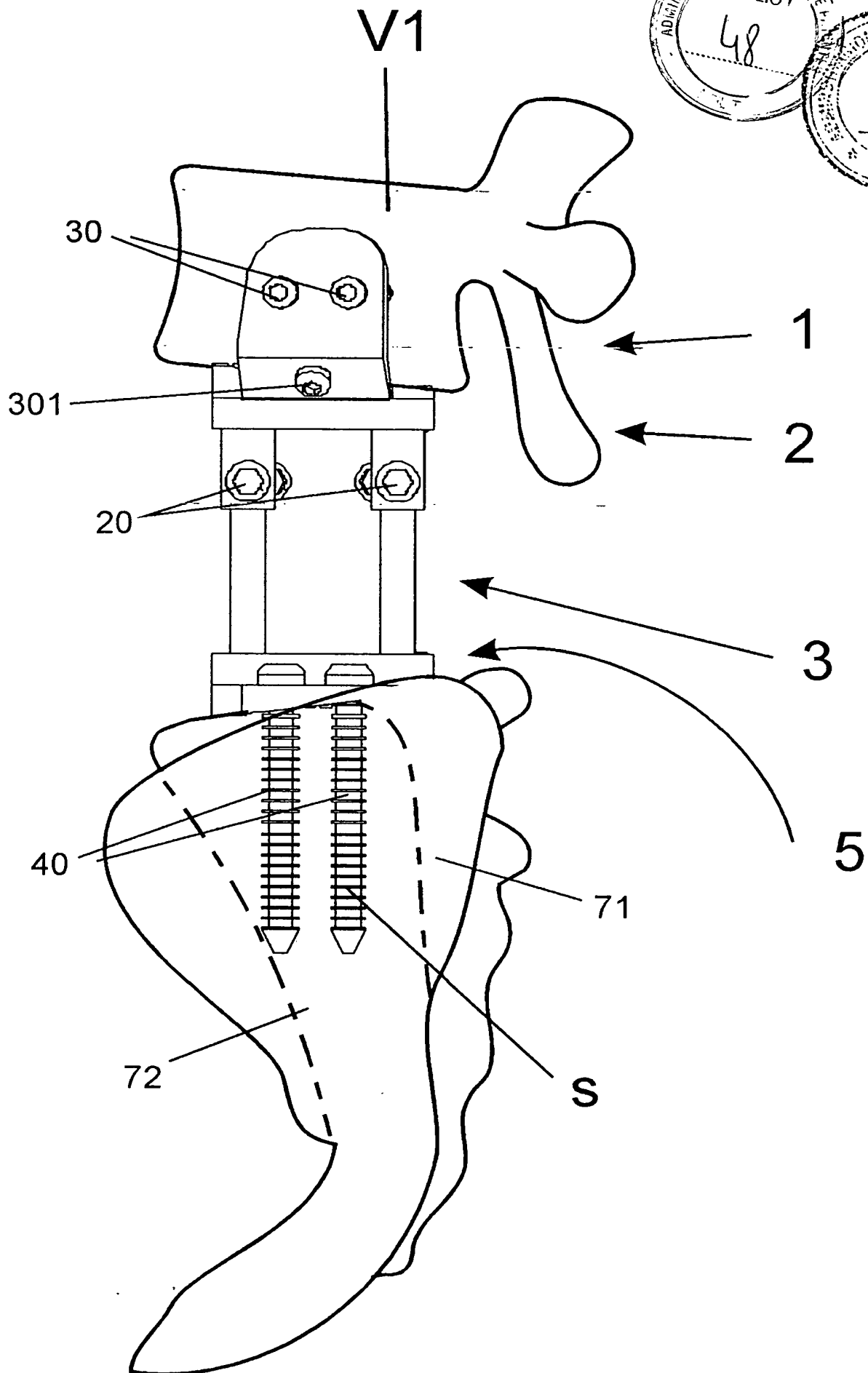
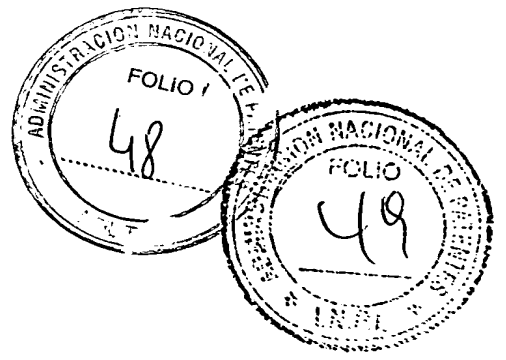


fig.6

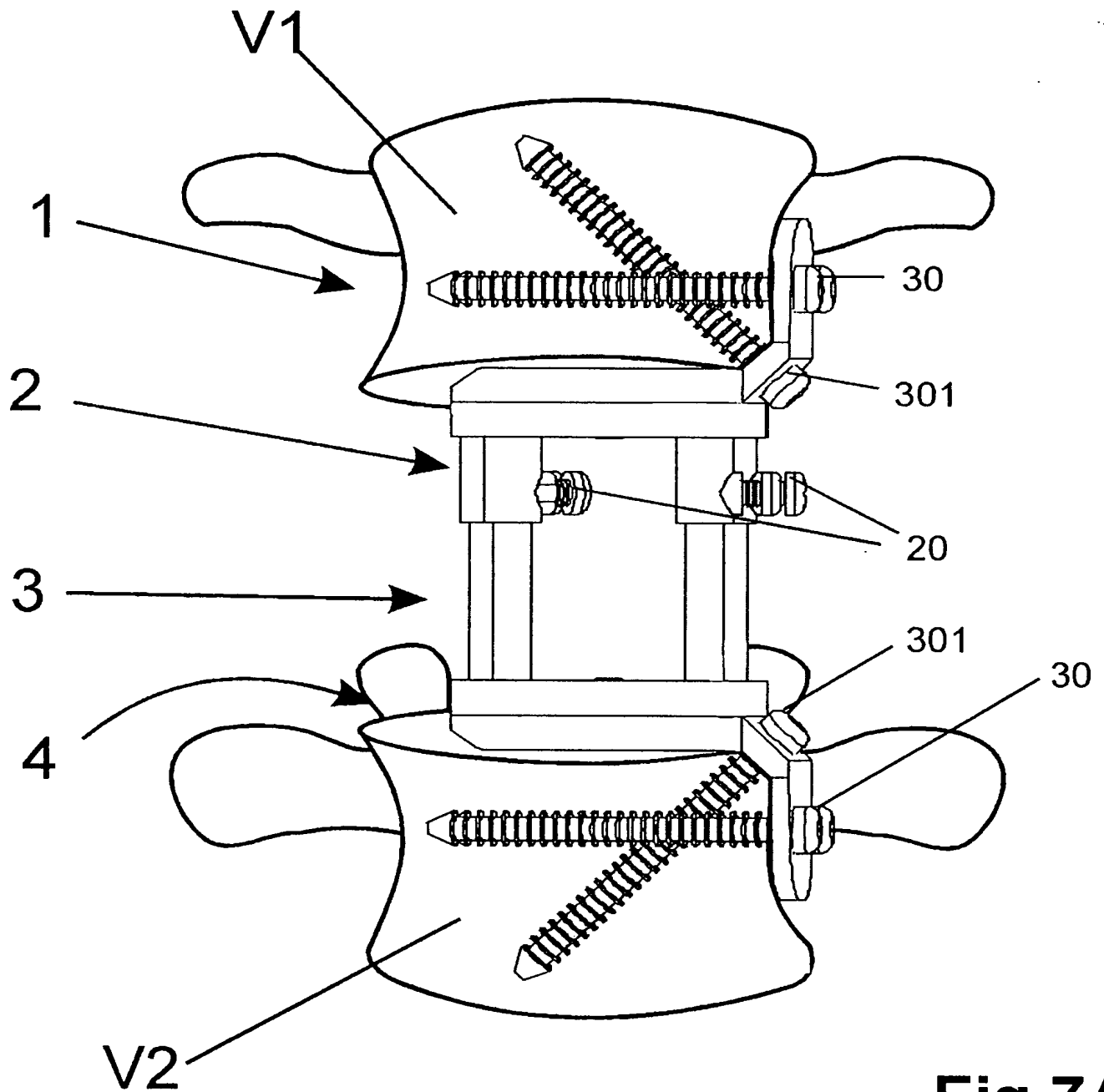
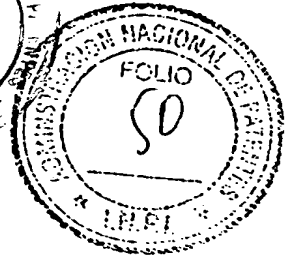
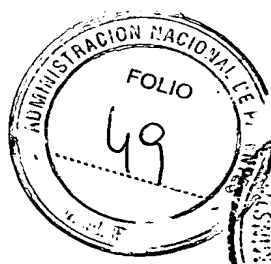


Fig.7A

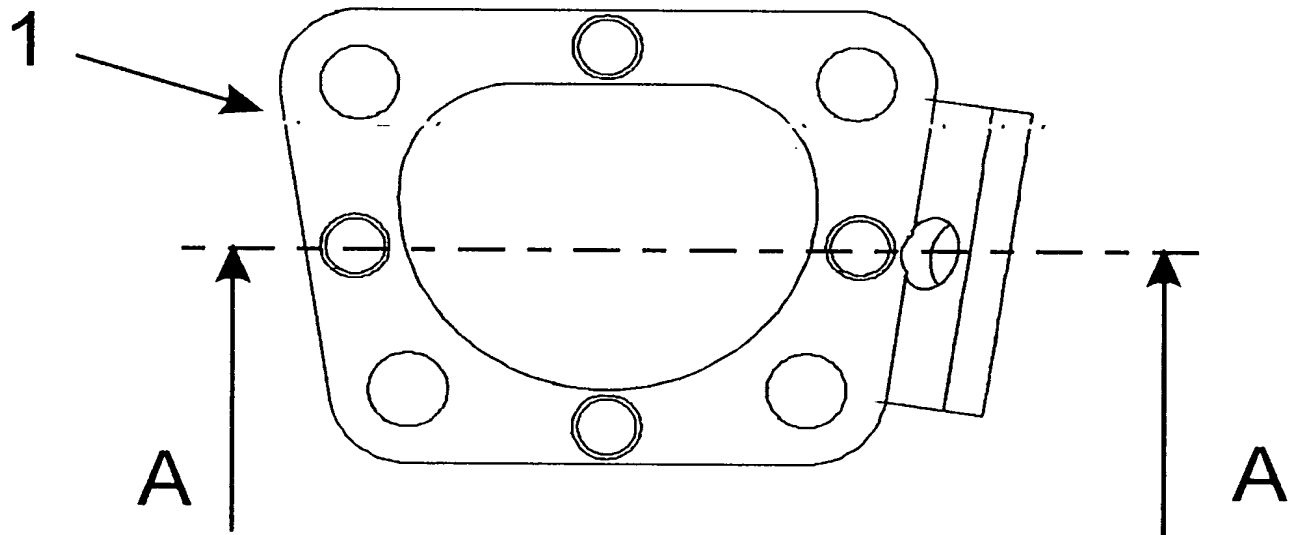
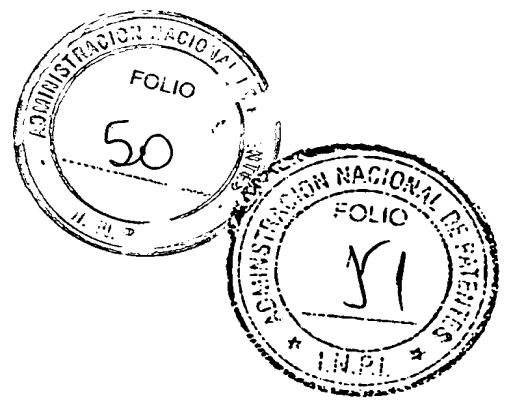


fig. 7B

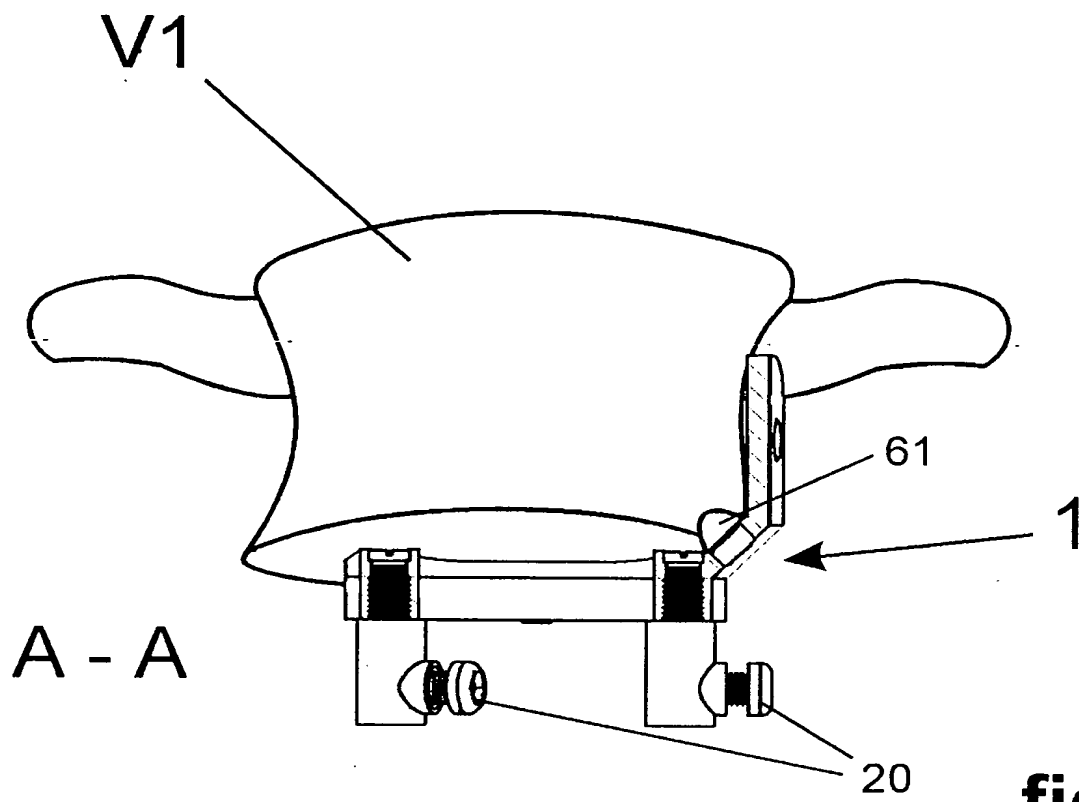
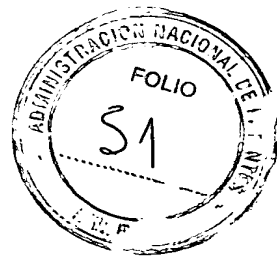


fig. 7C

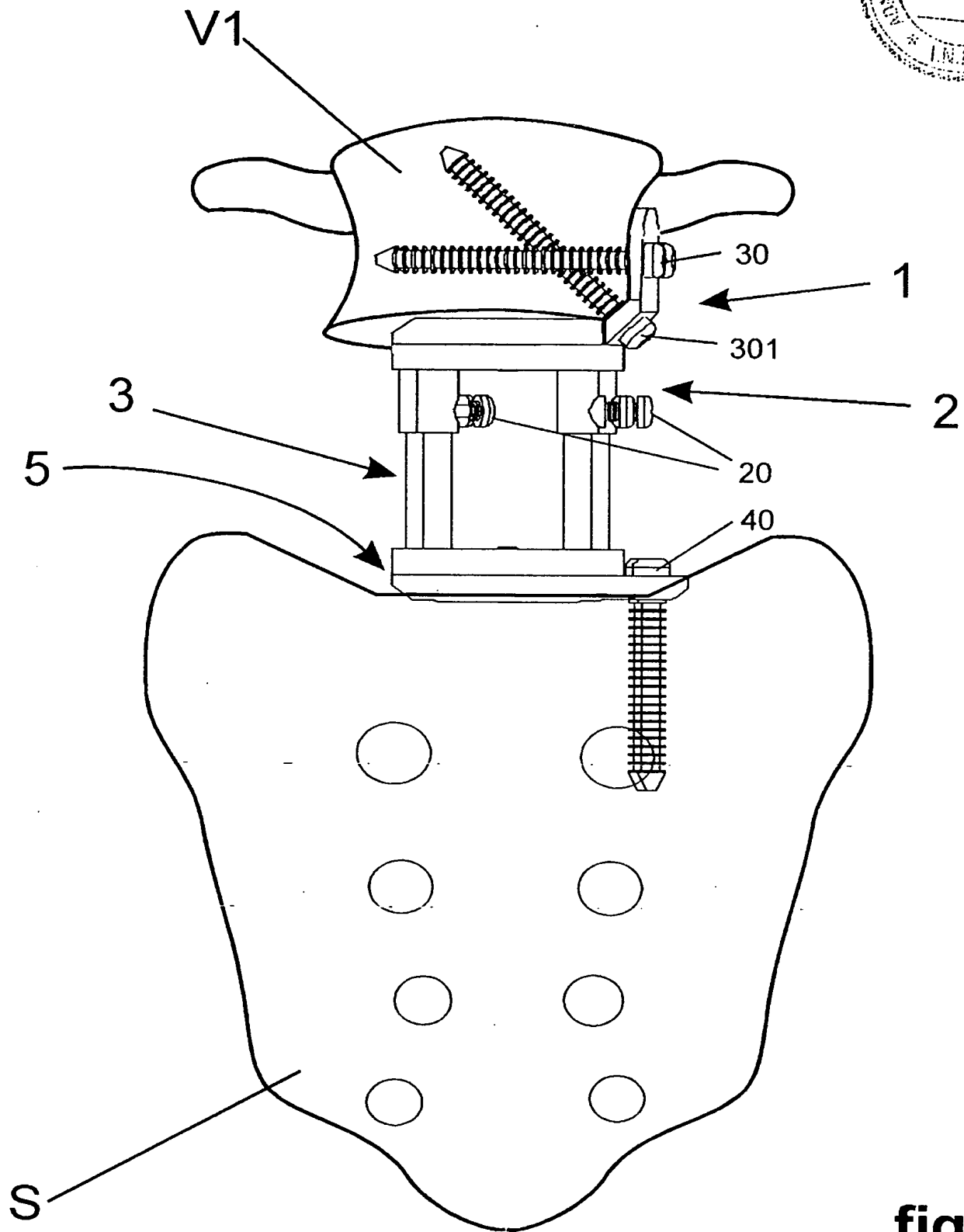
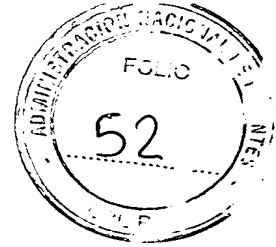


fig.8

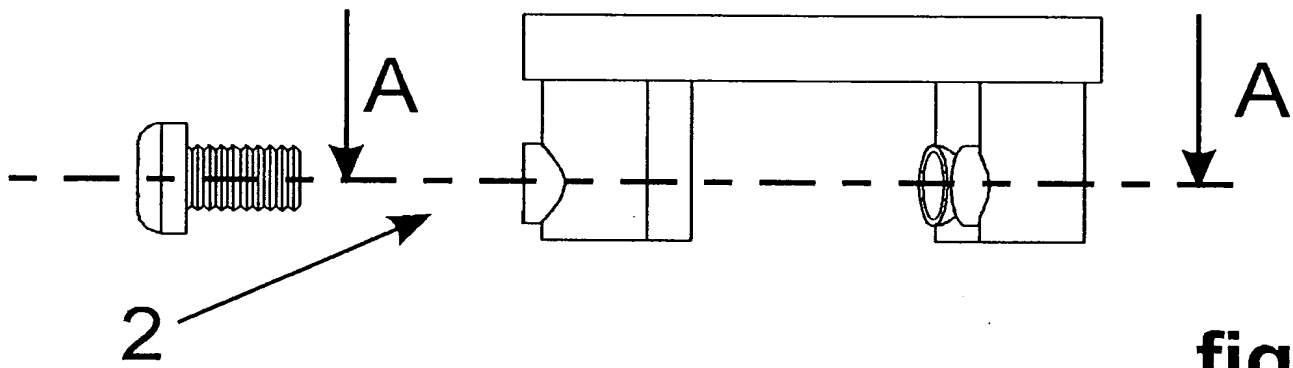
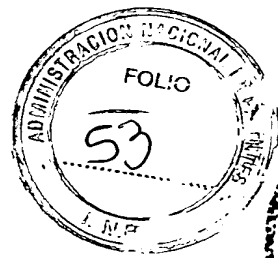


fig.9A

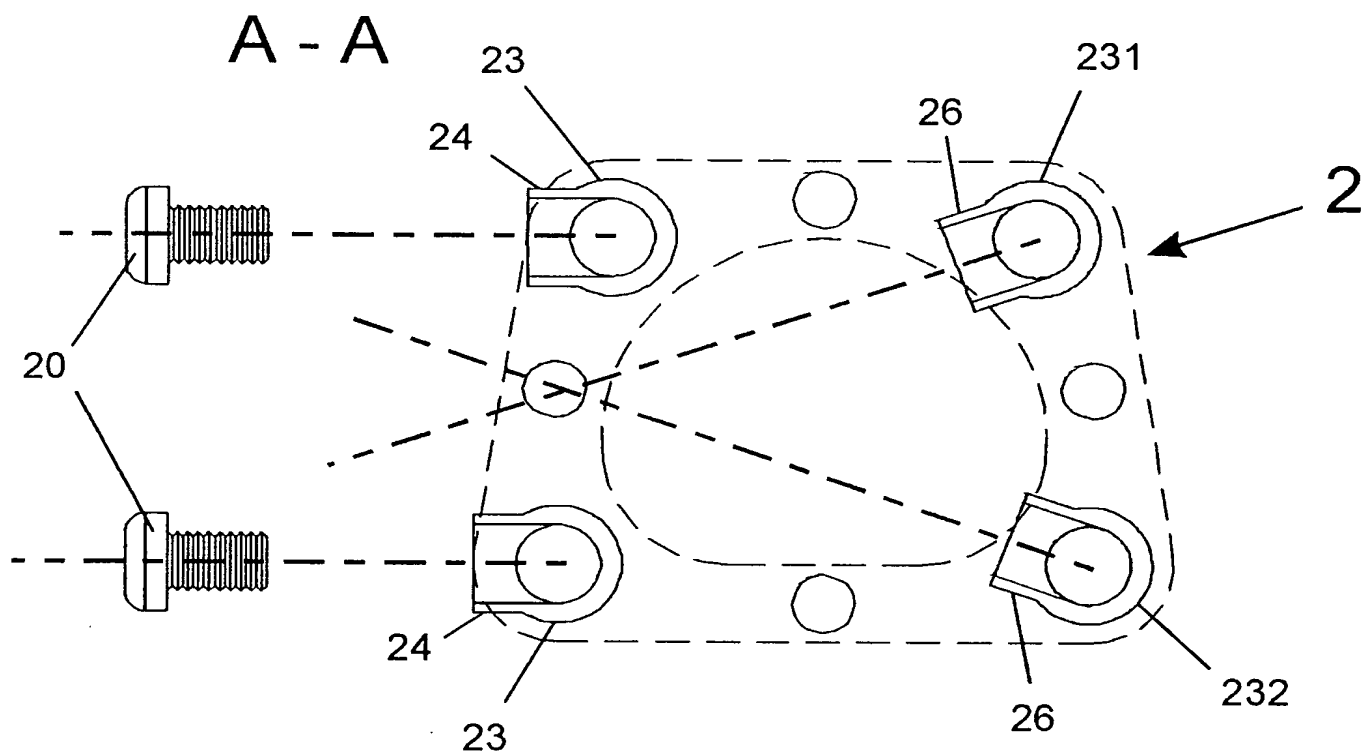
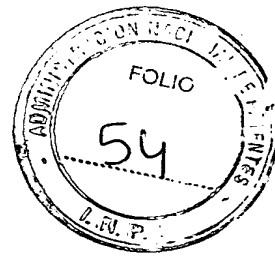


fig.9B

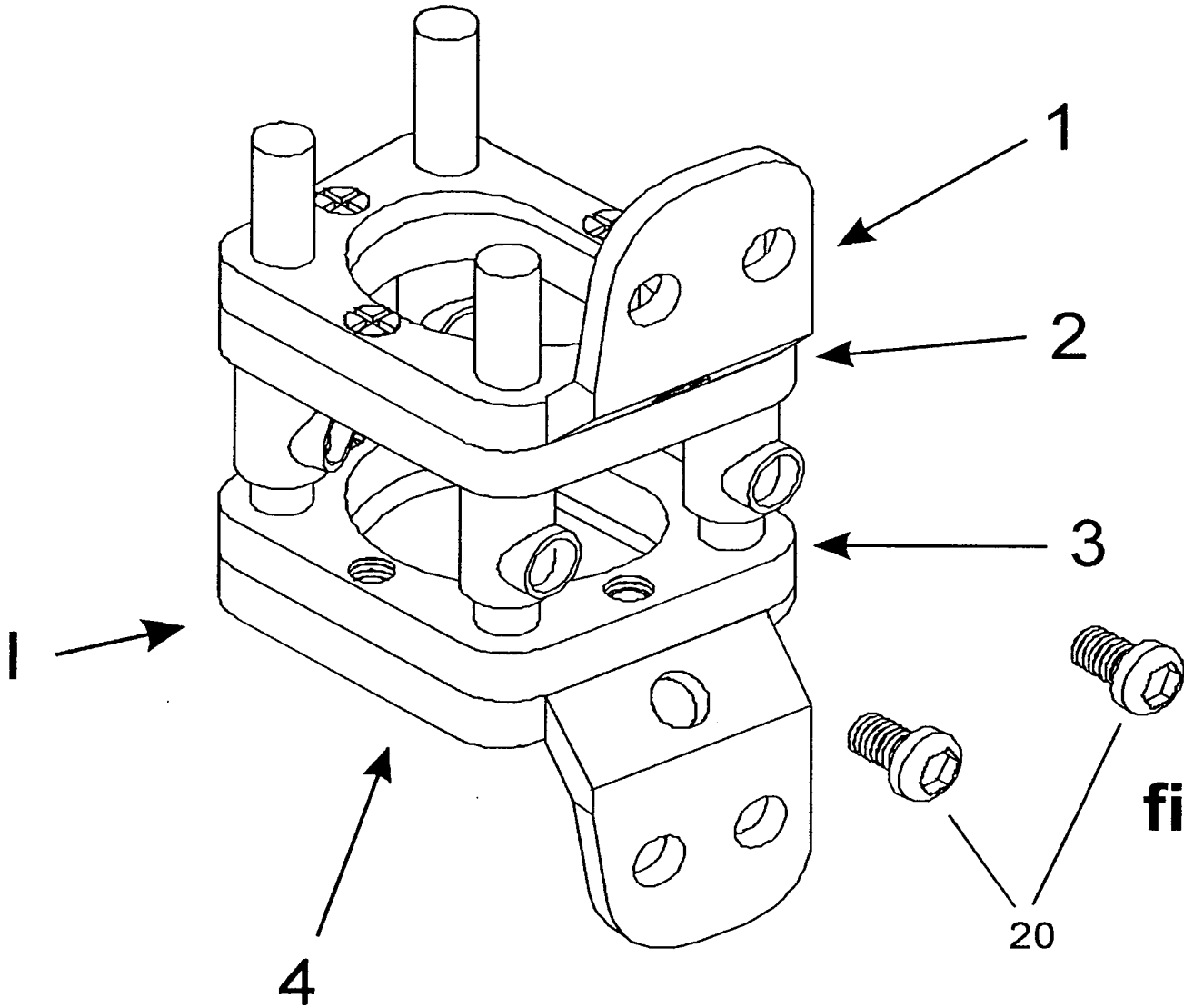
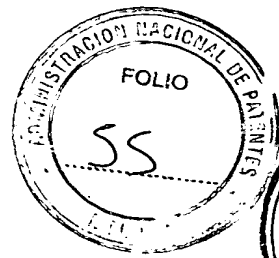


fig.10A

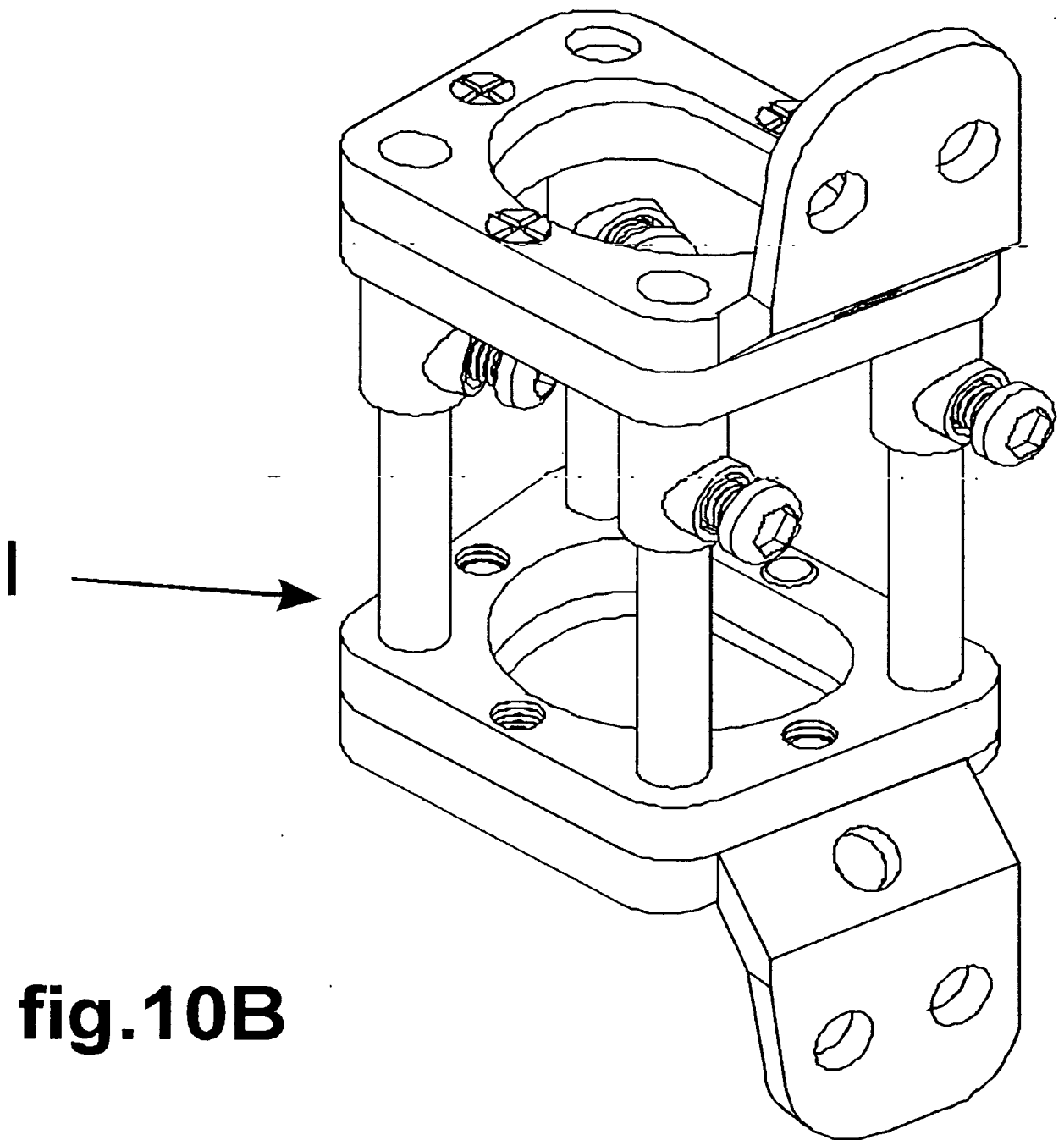
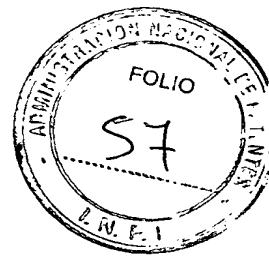
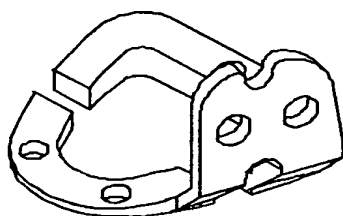


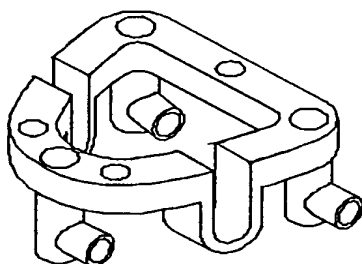
fig.10B



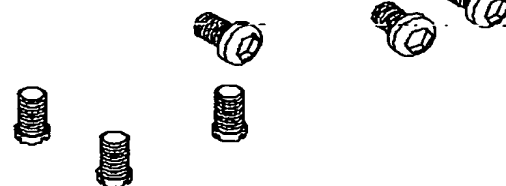
III



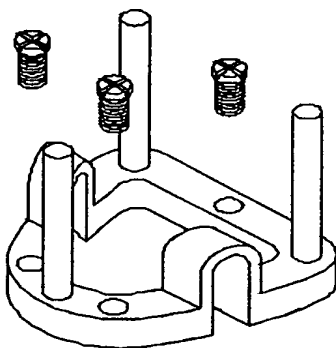
110



120



130



140

fig.11A

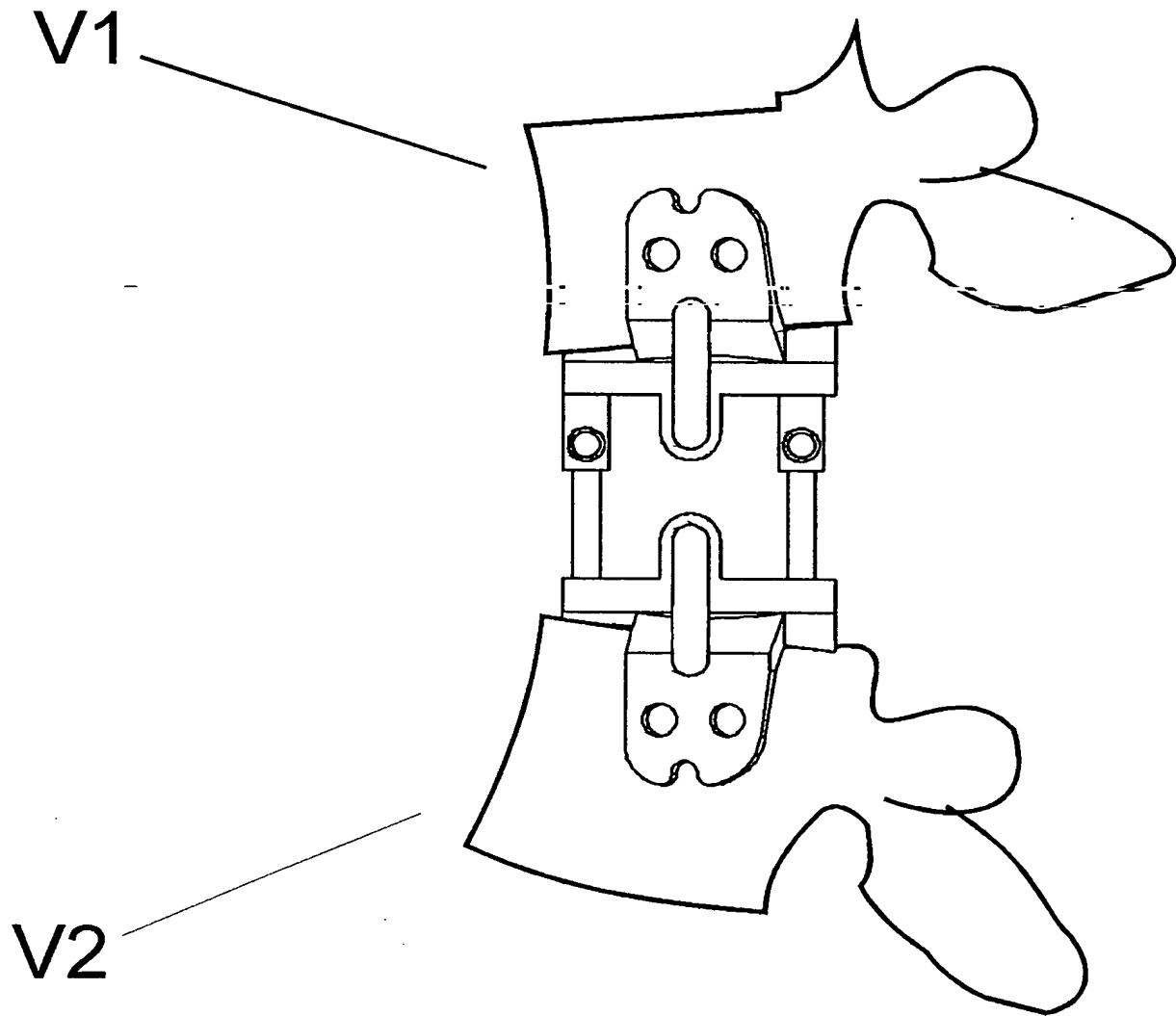
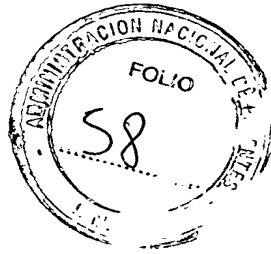
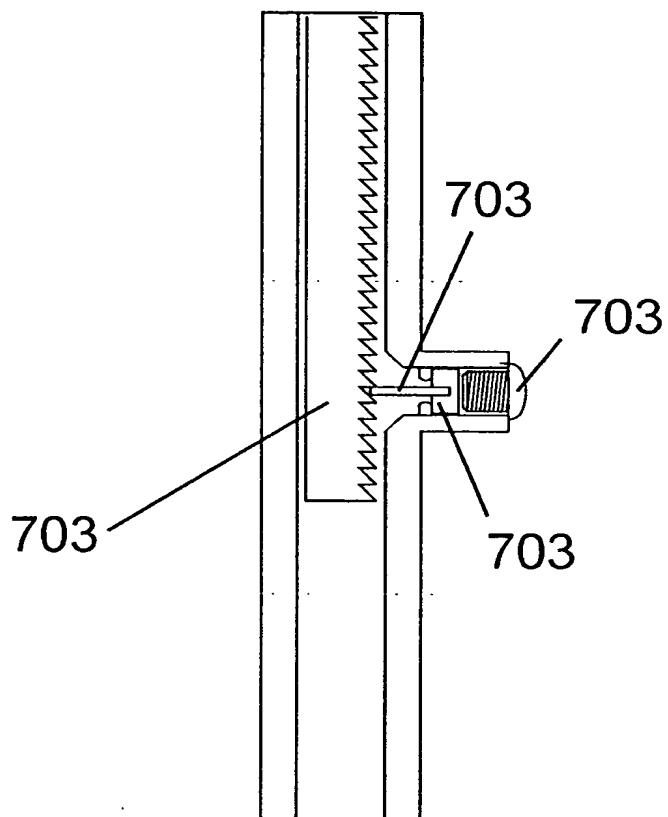
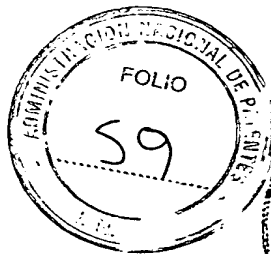
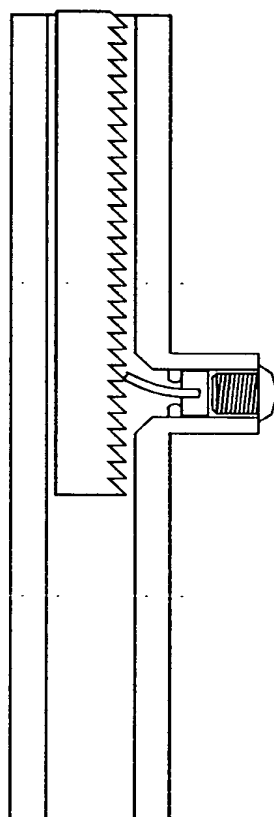


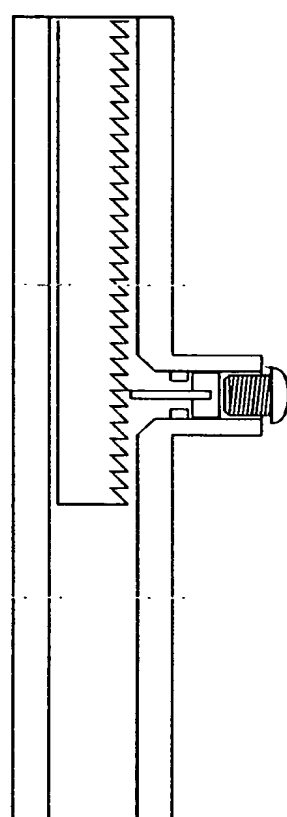
fig.11B



703



702



701

Fig 12

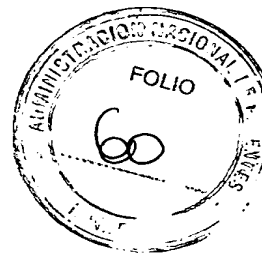
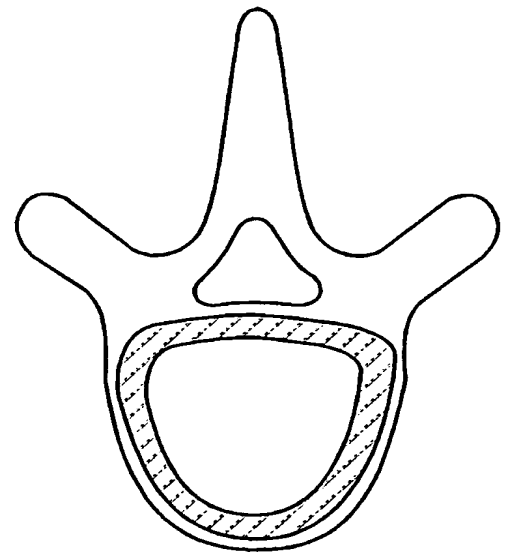
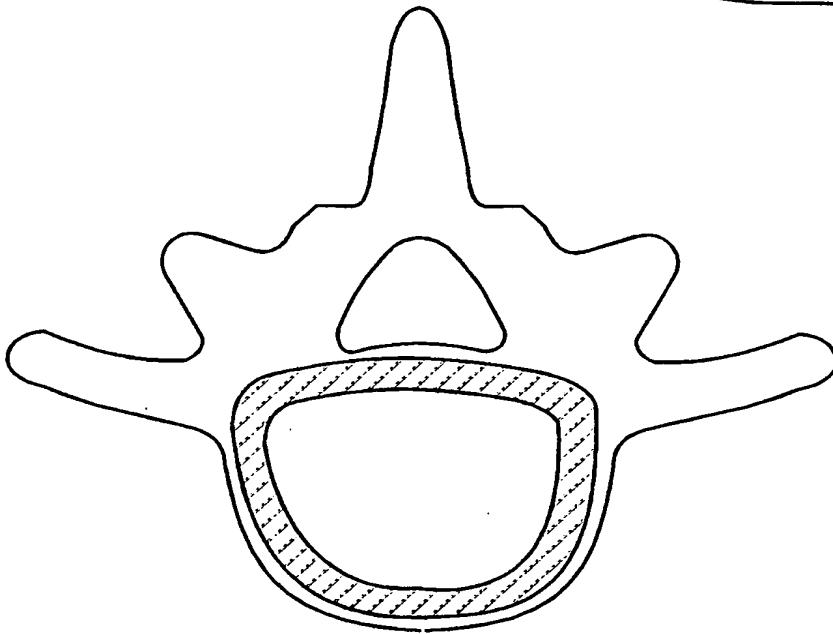
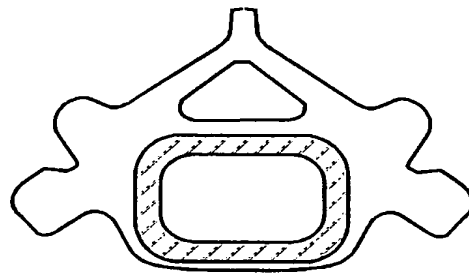


Fig 13A



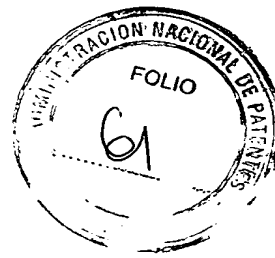
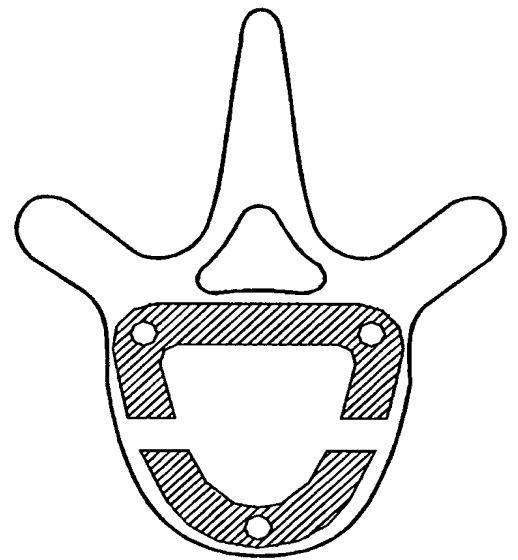
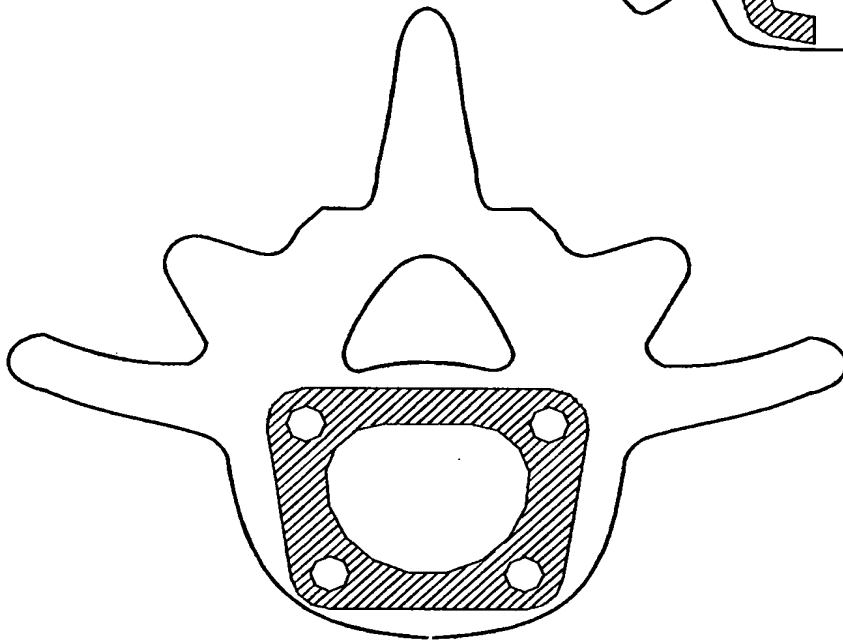
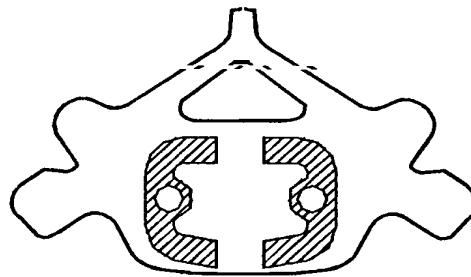


Fig. 13B



IV

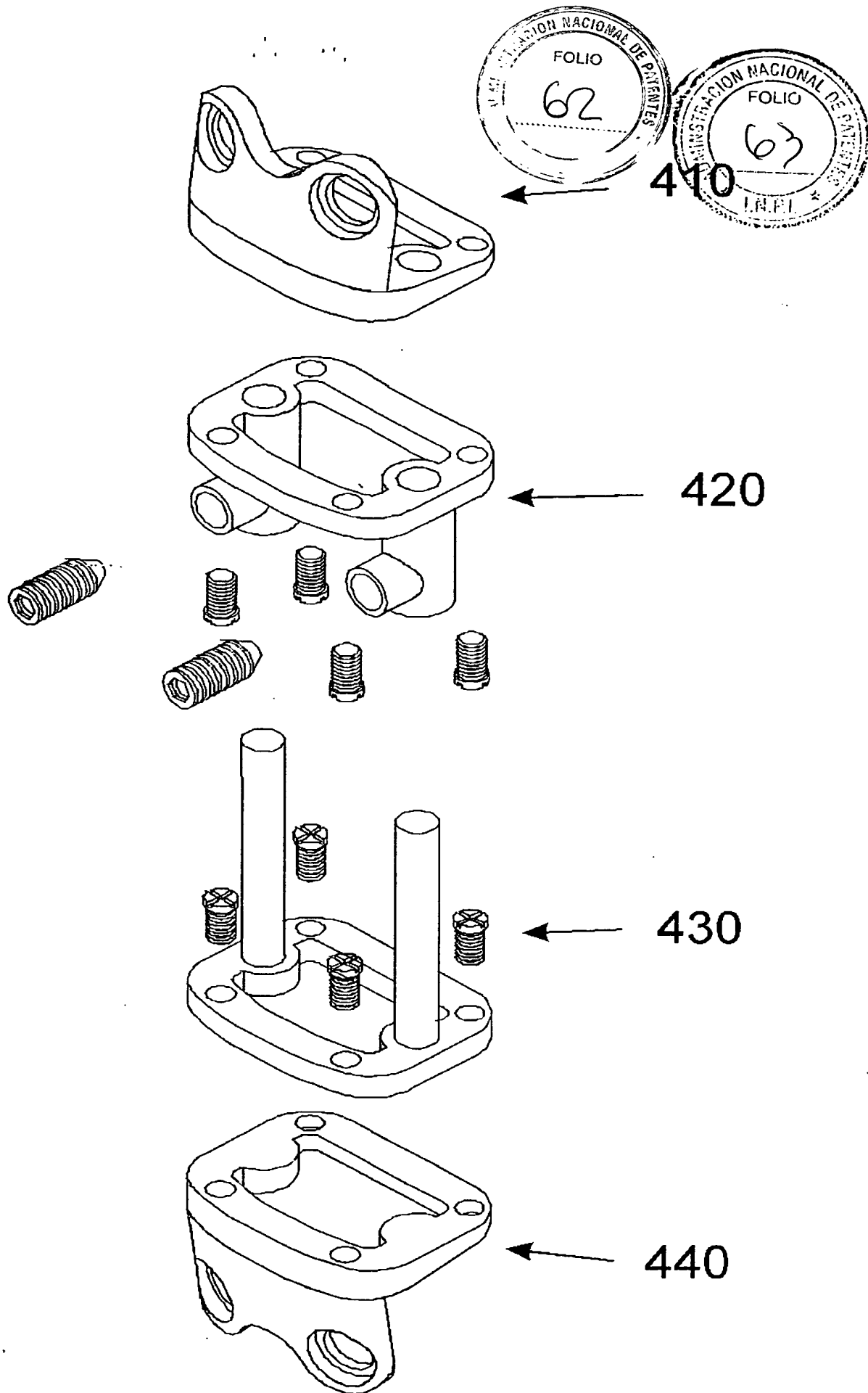


fig.14

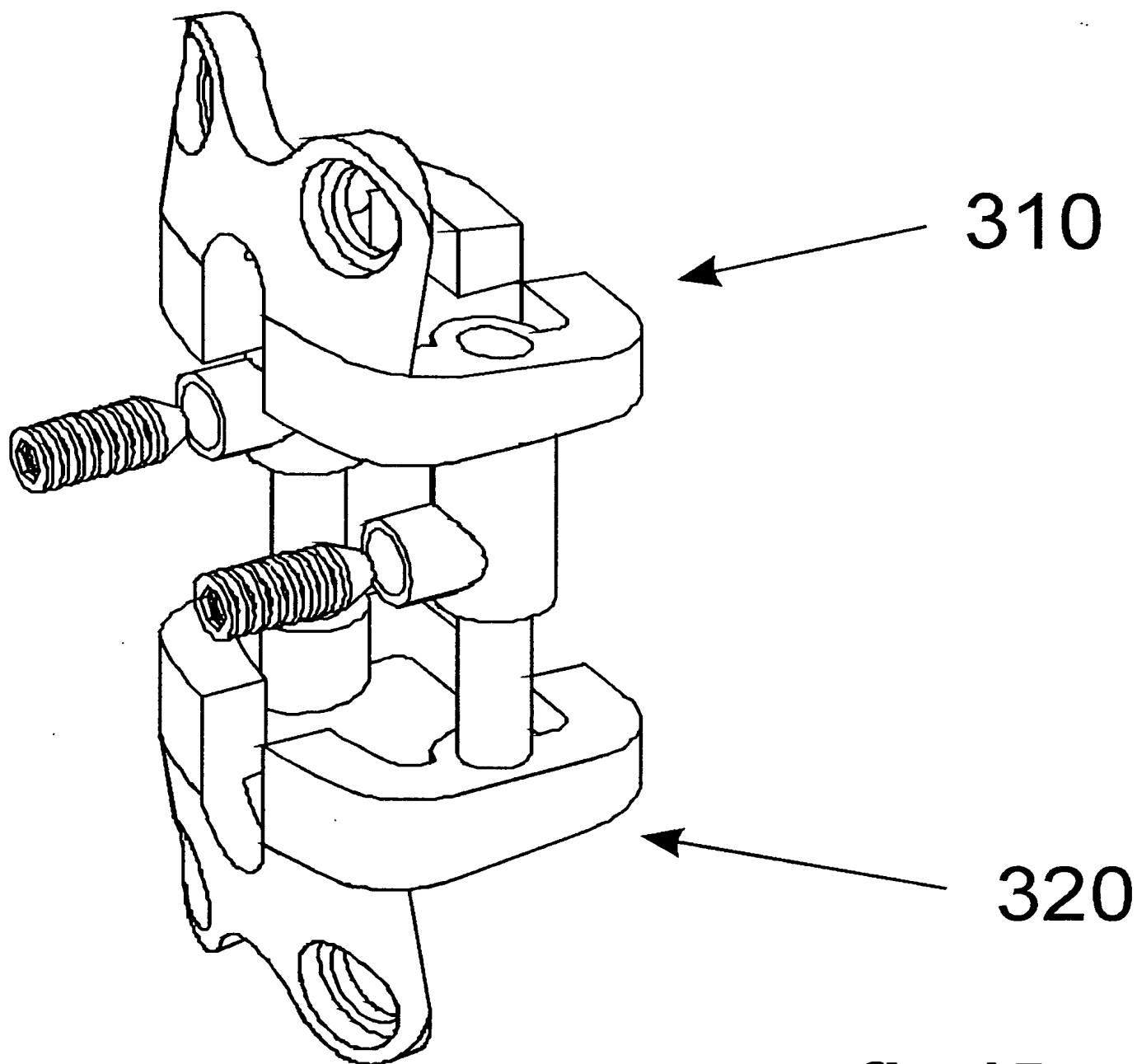
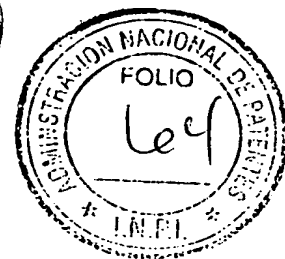
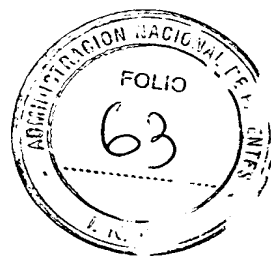


fig.15

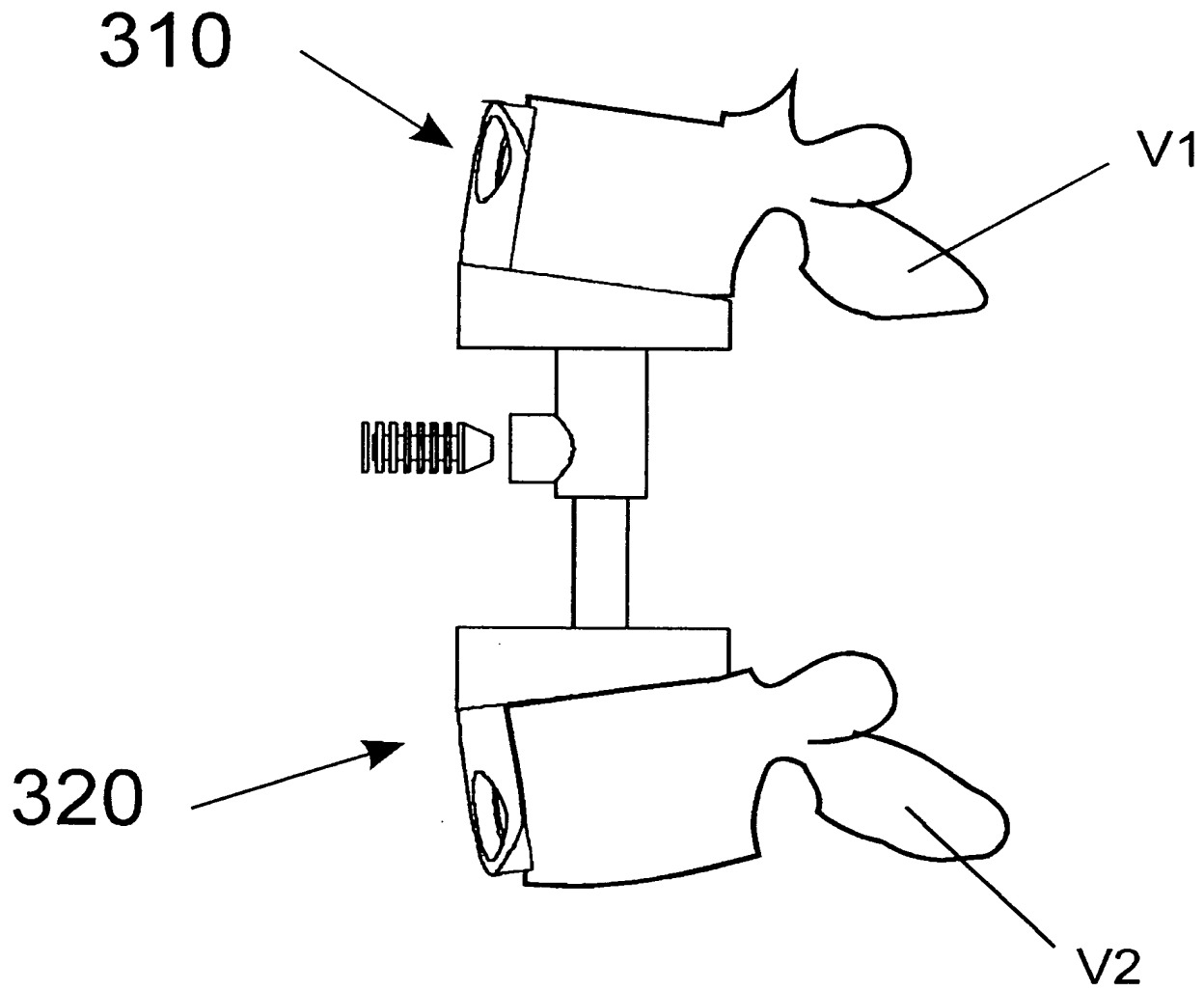


fig.16

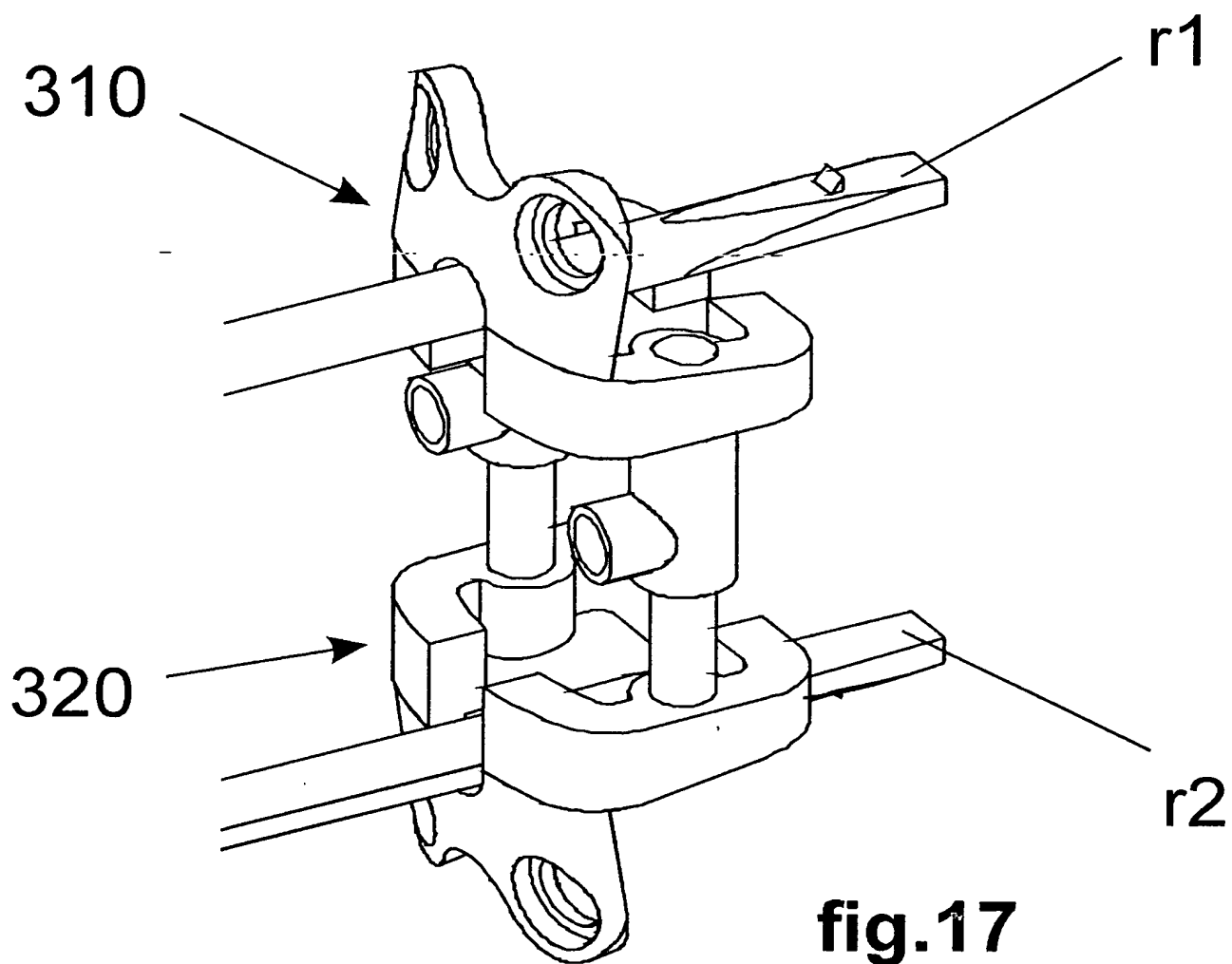
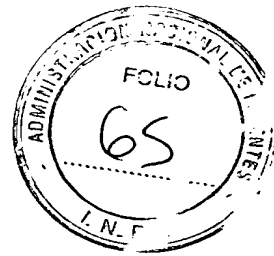


fig.17

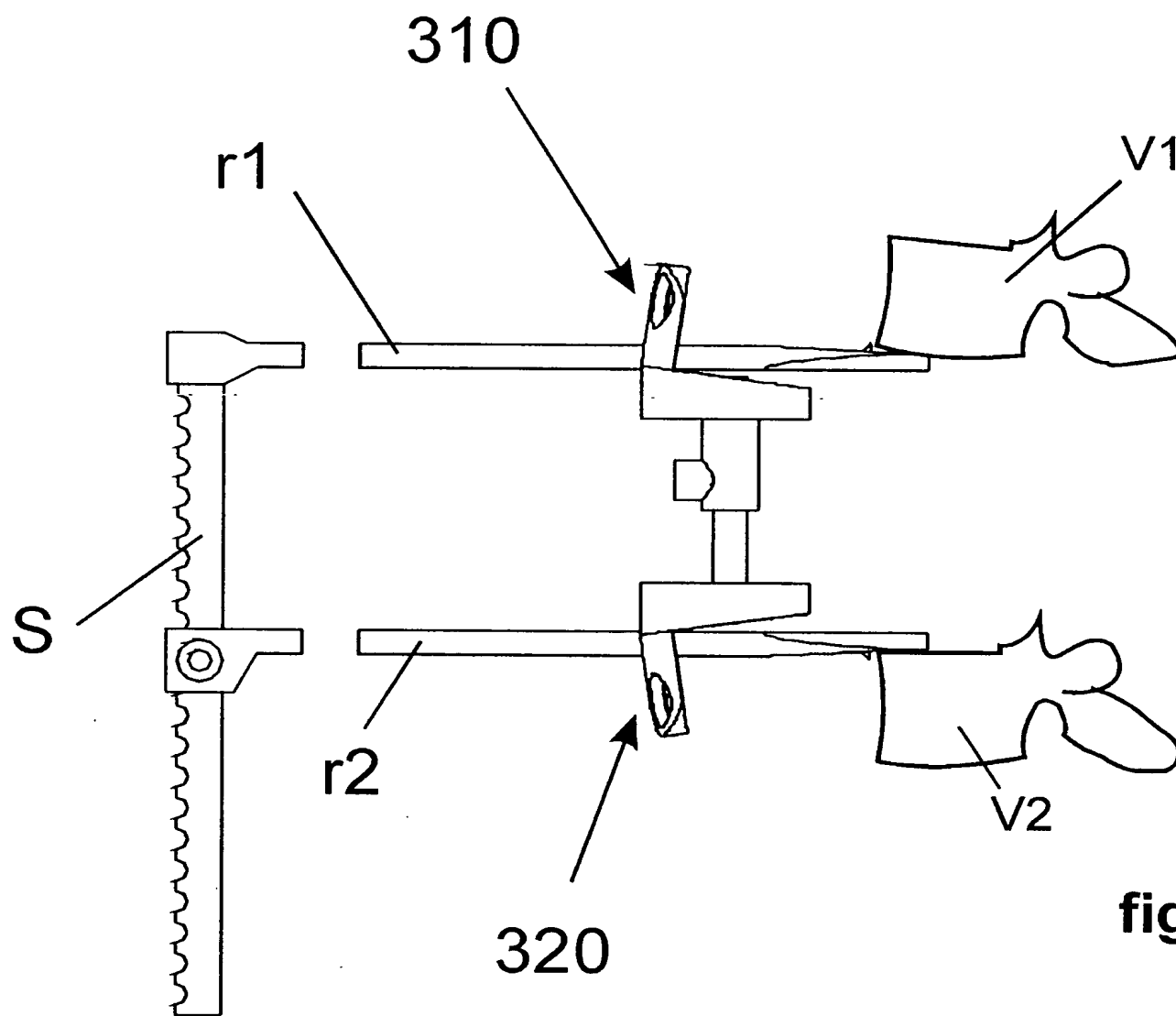
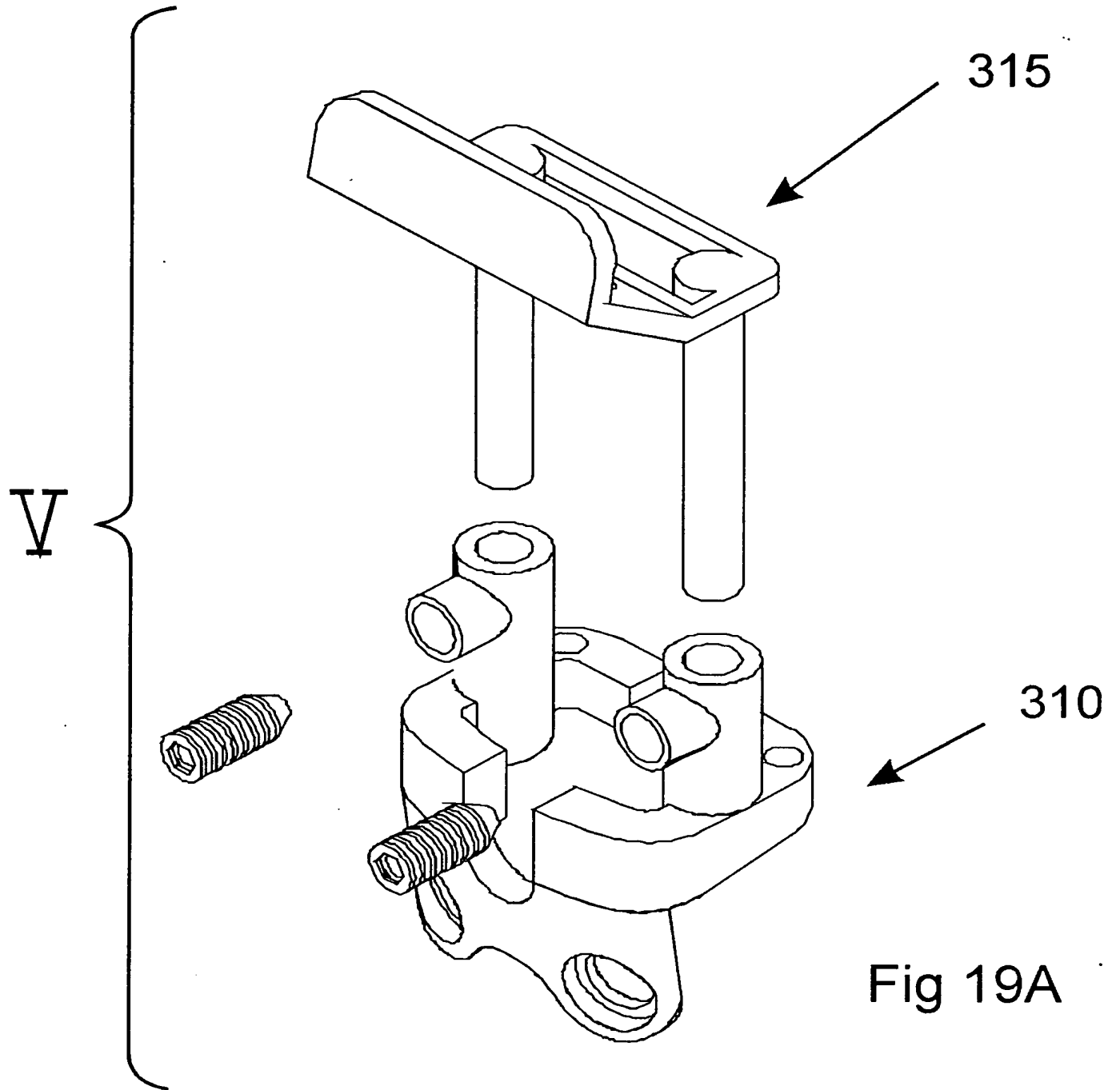
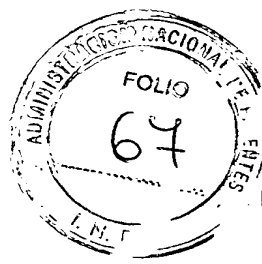
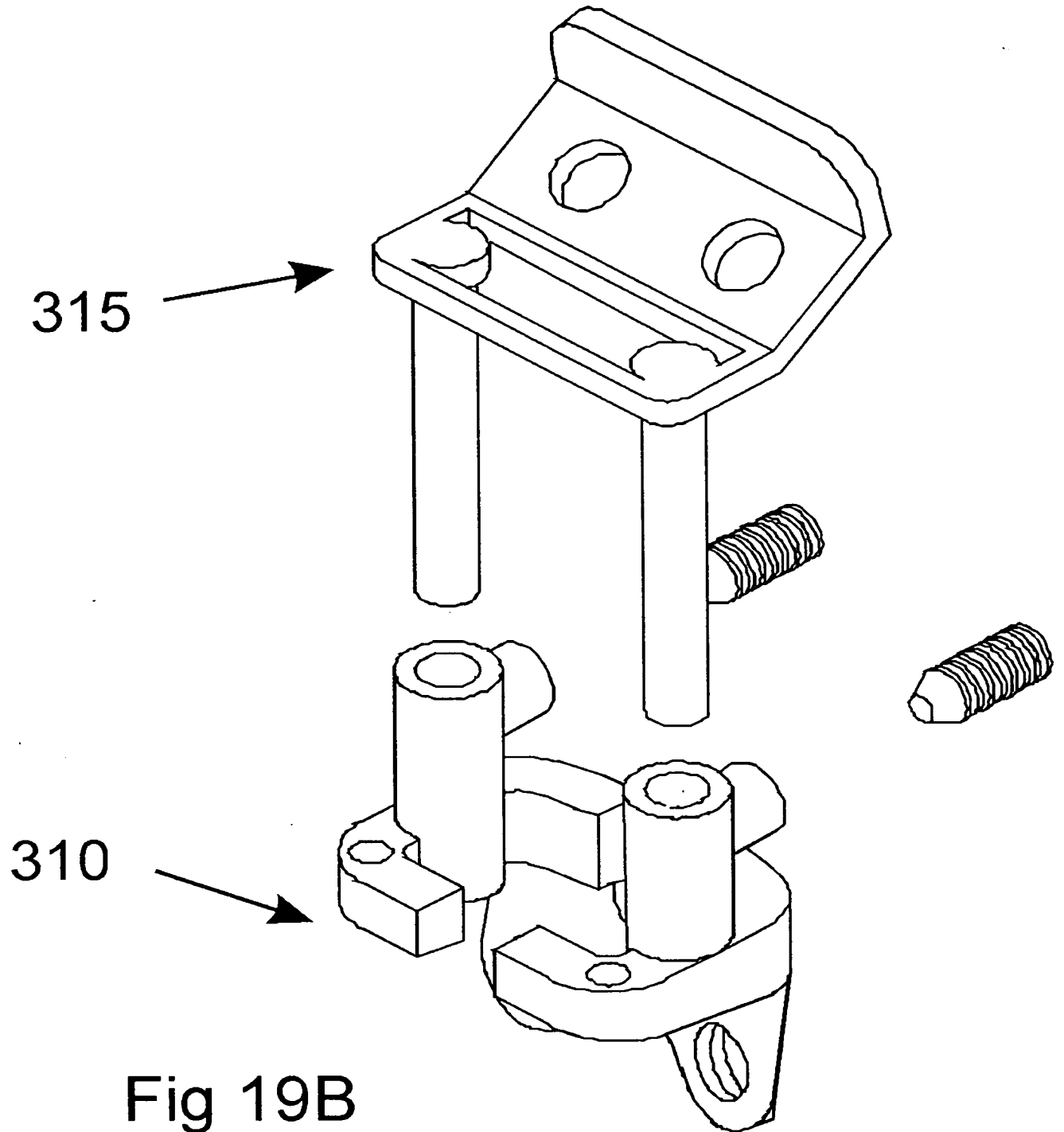
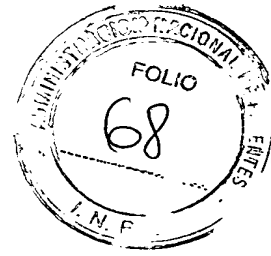


fig.18





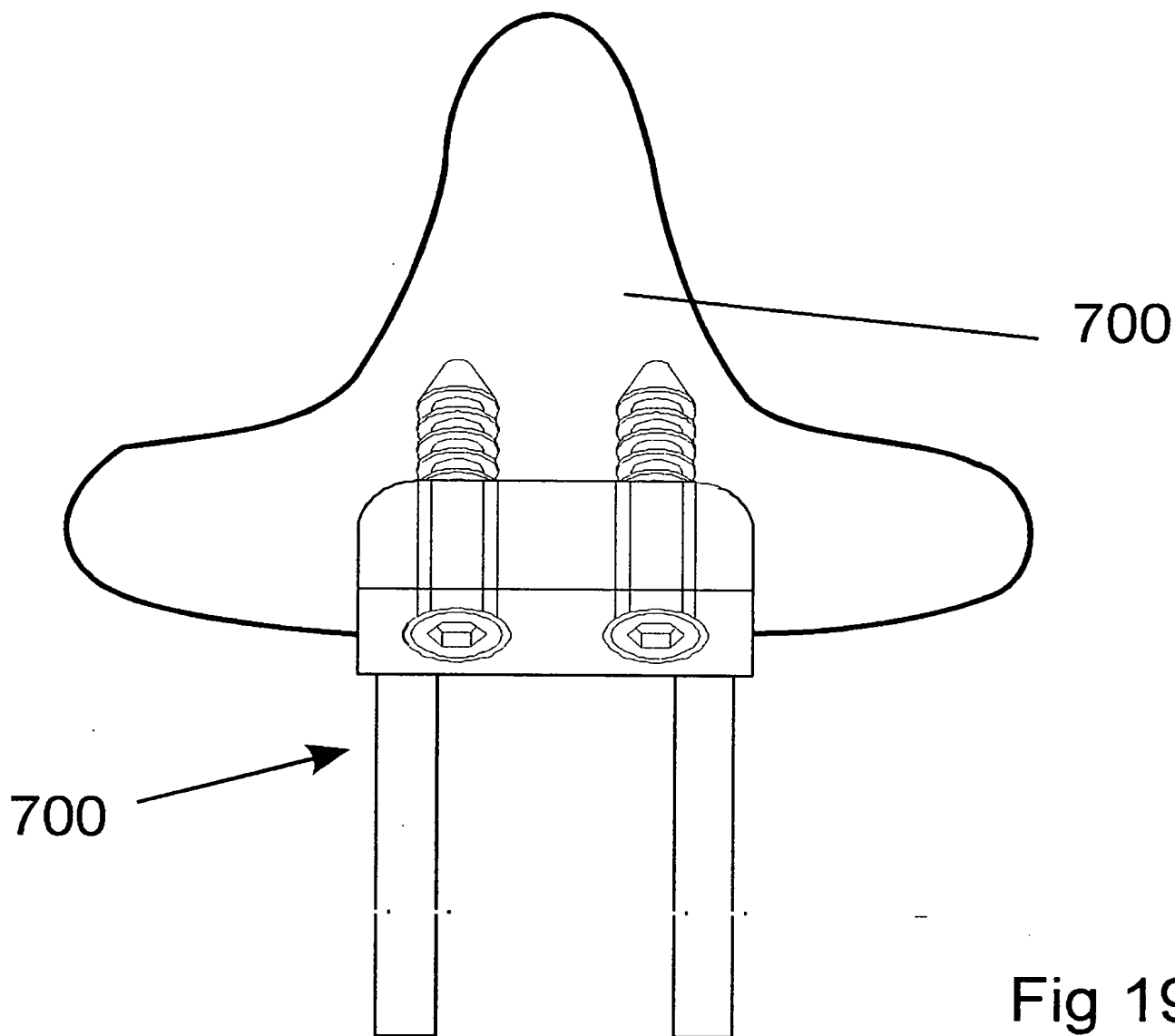
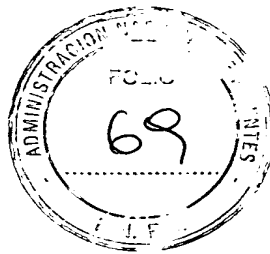


Fig 19C

VI

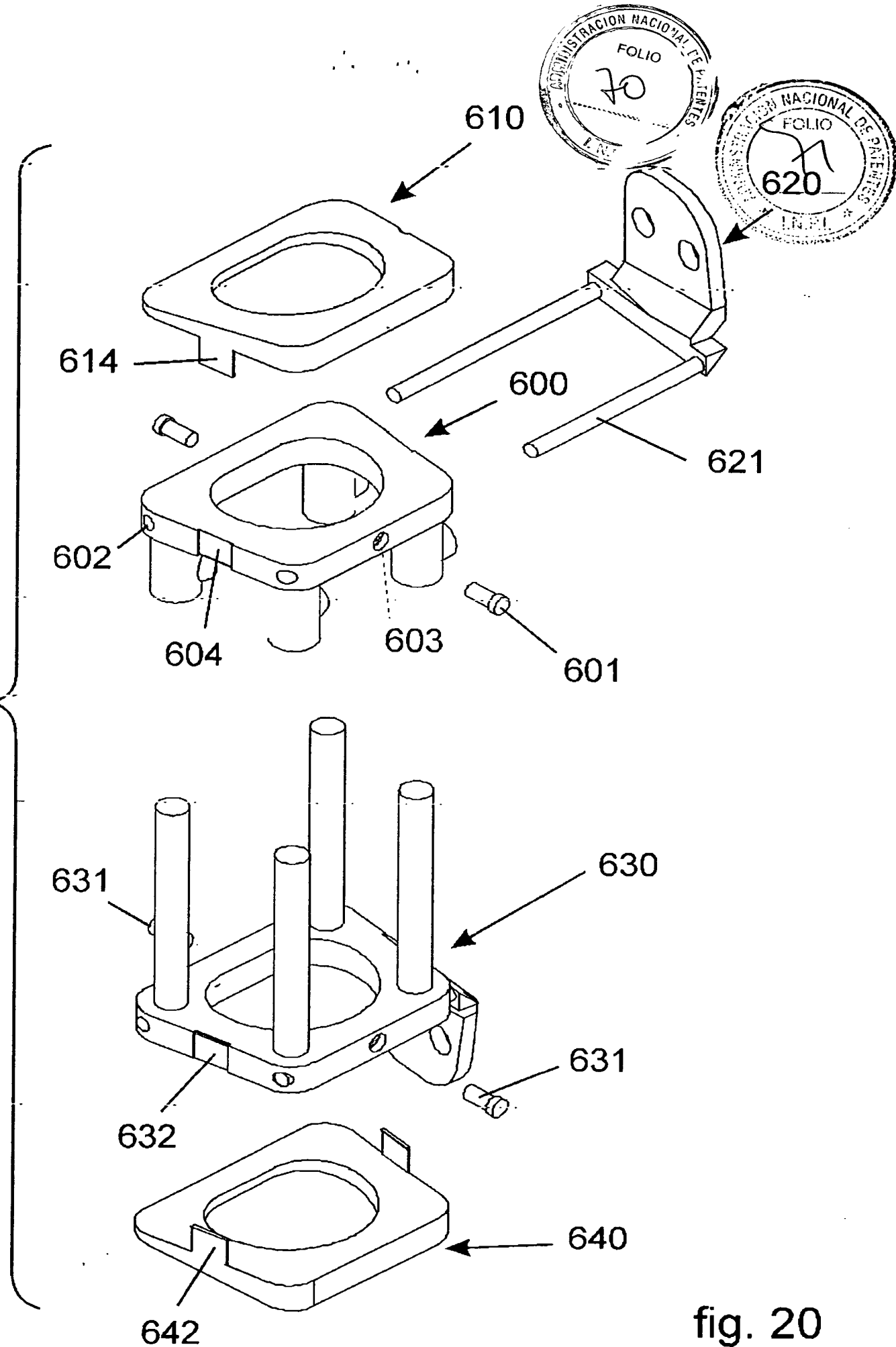


fig. 20

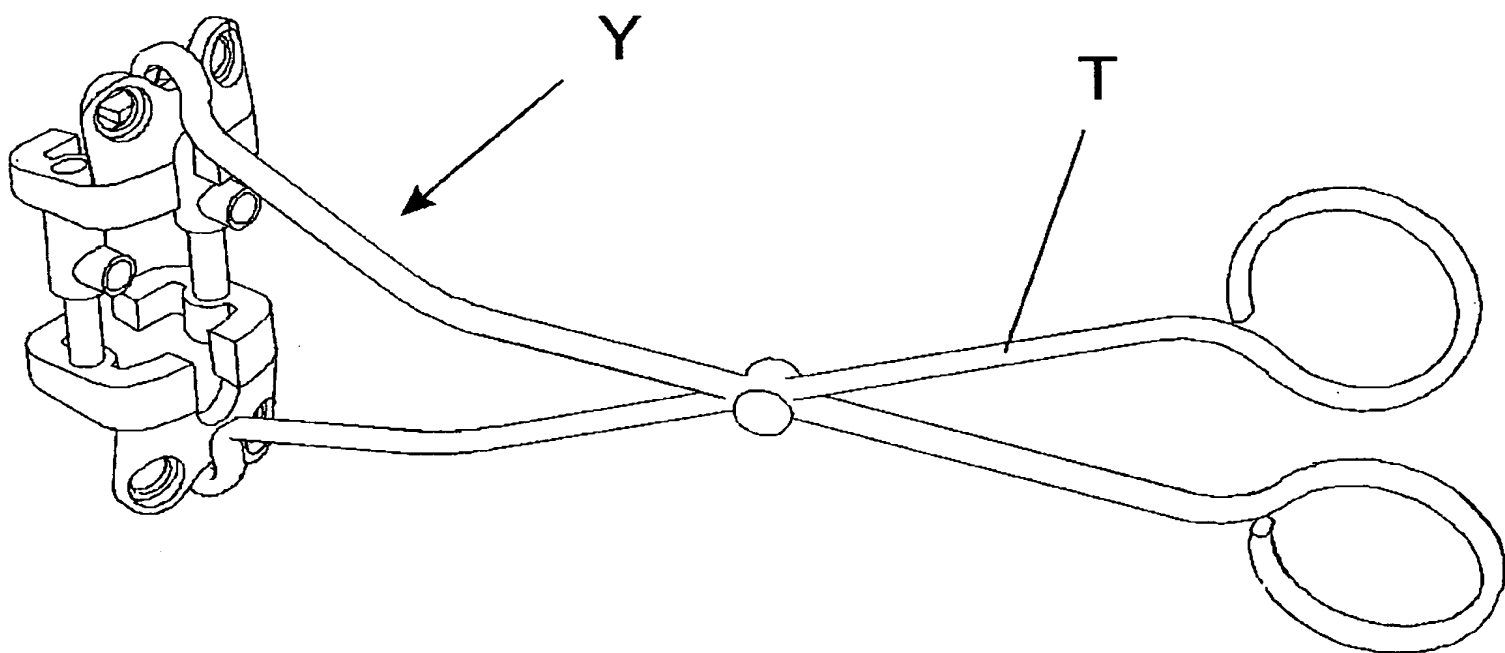
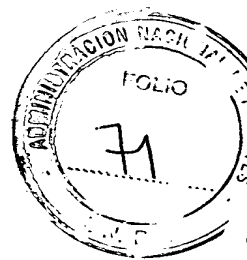
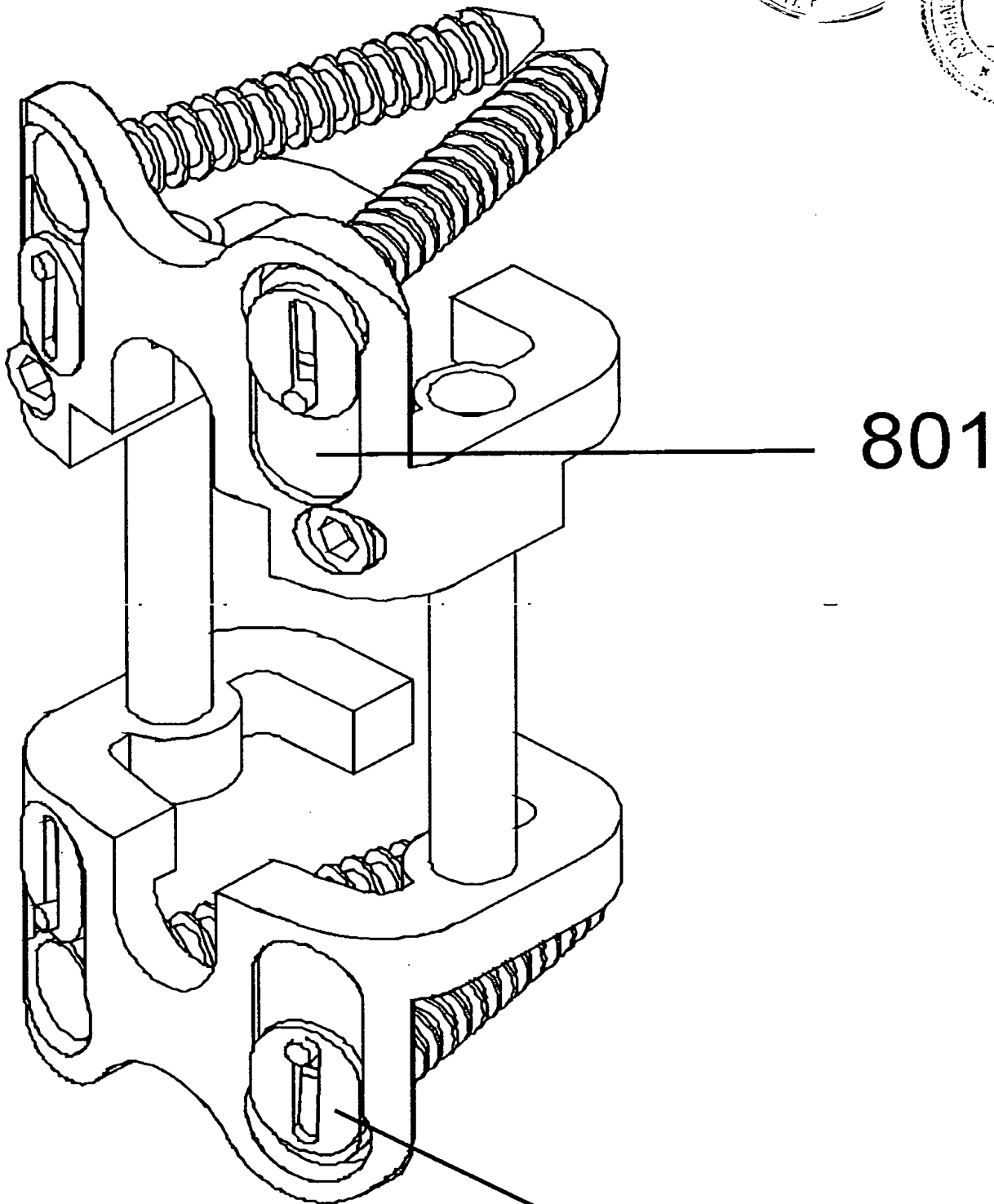
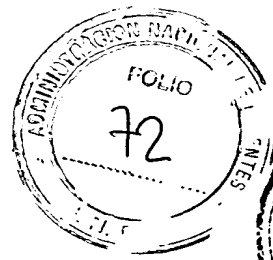


Fig. 21



800

Fig 22

**PRIORITY DOCUMENT ENGLISH TRANSLATION
FOR**

**“IMPLANT FOR VERTEBRAL REPLACEMENT AND RESTORATION
OF THE NORMAL SPINAL CURVATURE”**

ARGENTINE PRIORITY DOCUMENT

FILING N° P02 01 04138


FILING DATE: OCTOBER 30, 2002

APPLICANT AND INVENTOR

MAURICIO RODOLFO CARRASCO

TRADUCCION PUBLICA -----
OFFICIAL COPY. PARIS CONVENTION, LISBOA 1958. -----
ARGENTINE REPUBLIC. Ministry of Finance and Public Services and Works.
National Institute of Industrial Property. -----
DEPOSIT CERTIFICATE. Series No. P02 01 04138. -----
The Commissioner of the National Administration of Patents certifies that on
October 30, 2002, a patent application related to an "IMPLANT FOR
VERTEBRAL REPLACEMENT AND RESTORATION OF THE NORMAL
SPINAL CURVATURE", which description and claims hereto attached are a true
copy of the documentation deposited in the National Institute of Industrial
Property, was filed in the name of CARRASCO MAURICIO RODOLFO,
domiciled at OTAMENDI No. 313, FEDERAL CAPITAL, ARGENTINA. -----
It is certified that annexed hereto on folios SEVENTY-TWO is a true copy from
the records of the National Patent Administration of the Argentine Republic of the
documents of the above-identified patent application.-----
UPON THE APPLICANT'S REQUEST AND PURSUANT TO THE
PROVISIONS OF THE PARIS CONVENTION (LISBOA 1958), APPROVED
BY ACT 17011, I ISSUE THIS DEPOSIT CERTIFICATE IN BUENOS AIRES,
ARGENTINE REPUBLIC, ON THE FOURTEENTH DAY OF JULY, 2003. -----
(There appears an illegible signature and a seal, which reads:) Dr. Eduardo Arias,
Assistant Commissioner, National Patent Administration. -----
(There appears a stamp that reads:) National Institute of Industrial Property.-----
(On the reverse side of the sheet there appears a seal, which reads:) This
documentation comprises 72 folios. It is a true copy from the records of the
National Patent Administration. Buenos Aires, July 14, 2003. -----
Application No.: (Blank). Filing Date: (Blank). -----
PATENT SPECIFICATION ON "IMPLANT FOR VERTEBRAL
REPLACEMENT AND RESTORATION OF THE NORMAL SPINAL
CURVATURE" -----

Ignacio de las Carreras



Applicant: MAURICIO RODOLFO CARRASCO. Domicile: Otamendi 313,
Federal Capital, Argentina. -----

Patent Term: 20 years. -----

(There appears a seal, which reads:) National Patent Administration. National
Institute of Industrial Property. Folio 1. -----

(There appears a seal, which reads:) National Patent Administration. National
Institute of Industrial Property. Folio 2. -----

It is a true and accurate translation into English of the original document in
Spanish, which I have had before me and which I sign and seal in the city of
Buenos Aires on the eighteenth day of September, 2003. -----

(For legalization purposes in Argentina, there follows the above
acknowledgement in Spanish) Es traducción fiel al idioma inglés del documento
original redactado en idioma castellano, al que me remito, en la ciudad de Buenos
Aires, a los dieciocho días del mes de septiembre de 2003. -----

Ignacio de las Carras

IMPLANT FOR VERTEBRAL REPLACEMENT AND RESTORATION OF THE NORMAL SPINAL CURVATURE

This invention in general relates to methods of fixing and replacing vertebrae and spinal arthrodesis, and particularly it refers to an implant for the replacement for vertebral bodies, their respective intervertebral disks and a method of insertion into and fixation in the spinal column. Particularly, this invention relates to a vertebral implant for the surgical prosthetic replacement of vertebrae and method of column reconstruction. Said implant is composed of flat frame shaped or trapezoidal, triangulate or rectangular ring-shaped members, emulating the perimeter area of vertebral plates and a telescopic motion column system which may be adapted in its length according to the column defect to be replaced, side supports to be fixed in the vertebral wall and to be constructed as a wedge, slanted bars o tubes to restore the spinal curvature in the replaced area. Furthermore, the implant devices have determined functions and may be exchanged to adjust heights, adjustability, adaptation to the type of vertebra (sacral, lumbar, thoracic or cervical) and the spinal angle to be restored, thus enabling the use of the most convenient implant set once the surgical area has been opened.

Background

Vertebral injuries which restoration is essential arise from a plurality of causes such as cancerous injuries, fractures caused by vertebral traumatism or vertebral softening such as osteoporosis and vertebral deformity of degenerative origin. Said injuries may harm the normal structure of vertebral bodies and, as a consequence, they may cause column deformities, pain and instability of the supporting structure of the skeleton thus compromising the nervous system, the medulla and its nerves, and causing pain and disabilities and even possible permanent damage.

Ignacio de las Carreras

Among the proposed treatments, the surgical treatment is specifically possible which aims to the neurological damage repair by decompressing the compressed nervous tissue and generating a mechanically stable vertebral segment. In order to achieve said goal, it is necessary that the skeletal defect be replaced and stabilized by means of various osteosynthesis methods to provide for a temporary stability and with the addition of bone grafts, biologically active substances or surgical cement, a longer duration of the altered column segment repair is obtained.

In order to achieve a mechanically efficient bone union, it is necessary to meet several biological and osteosynthesis requirements:

a) use of bone grafts and/or biologically active materials, which must be placed abundantly due to the normal volume loss occurring during the bone callus formation process, and if said goal is not achieved, the structure that has been made may be mechanically weak and thereafter it may be destroyed upon the body weight load and its motions,

b) the most possible contact surface between the vertebral bone ends and the bone grafts in order to favor the formation of the bone callus, since the lack of contact or the contact carried out in small surfaces does not form callus mechanically strong enough to support loads,

c) preferably, those healthy vertebral ends with which said grafts are contacted must have the best blood irrigation in order to favor the rapid incorporation of grafts, and, consequently, it is preferable that said grafts contact the most central part of the vertebra where the so called cancellous bone is with a significant blood irrigation,

d) the osteosynthesis must be fixed in and supported by mechanically resistant bone tissues, said support depending on the stability and durability of the mounts interposed in the spinal column, since it is a structure that must support considerable

axial loads and therefore the best areas of the vertebral surfaces for said support are the peripheral areas structurally being the continuation of the vertebral cortical walls,

e) supporting surface of implants with a minimum surface to prevent them from sinking in the bone and causing their subsequent instability in the mount or loss of correction of the spinal column axis upon the collapse of the construction made,

f) said implants must neutralize mechanical loads in the three spatial plans in an equivalent way, otherwise they should associate with various mount systems complementing them,

g) said implants must restore the natural curvature of the spinal column,

h) implants for vertebral replacement, characterized in that they are placed by means of a previous surgical intervention, require the best visual field of the spinal medulla to avoid projecting the graft over the medulla thereby damaging it.

In order to achieve said goals, various implants and their methods of use have been proposed, specifically by means of the intervention of the spinal column in its anterior part and removal of the damaged vertebrae and intervertebral disks. Among the implants known for this purpose, some of them may be mentioned which features are not appropriate for the above-mentioned goals and some examples thereof are provided for hereinbelow.

Implants that are not appropriate to the concept of the above item (a) are disclosed in U.S. Patent No. 5,236,460 by Barber, which relates to a solid device with solid supporting plates which does not enable to arrange the bone in a significant way between the vertebrae; U.S. Patent No. 6,190,201 by Sutcliffe, U.S. Patent No. 6,193,755 B1 by Metz-Stavenhagen and U.S. Patent No. 5,571,192 by Schonhoffer, refer to closed implants that do not enable the adaptation of the graft to the volume or to the necessary closeness to the vertebral ends since said implants must be filled with

Ignacio de las Carras

grafts before being placed in the spinal column defect to be repaired, thus causing the loss of the appropriate contact between the grafts and vertebrae for it is unattached within the implant and without possibilities of arranging it after its implantation since the access to the closed cavity is through small holes.

Other implants that are not appropriate to the concept of the above-stated item (b) are disclosed in U.S. Patent No. 4,932,975 by Main and U.S. Patent No. 5,458,641 by Ramírez Jiménez, both of which have solid or porous platforms in their supporting ends with vertebrae, thus interfering with the close contact of the grafts with the vertebral bone.

Other implants that do not comply with the concepts established in items (c) and (d) are disclosed in U.S. Patent No. 5,336,223 by Rogers U.S. Patent No. 4,657,550 by Daher, U.S. Patent No. 4,554,914 by Kapp, U.S. Patent No. 4,553,273 by Wu, which implant ends rest on the core of the vertebrae, which is the area having the biggest mechanical weakness of the vertebra and the most optimum area for fixation of grafts for bone fixation, but said implants cannot be used for the same reason as previously stated.

Other implants that do not meet the requirements established in the above-mentioned item (e) are disclosed in U.S. Patent No. 5,702,455 by Saggar and U.S. Patent No. 5,989,290 by Harms, both of which support vertebrae by means of laminar walls, thereby enabling the easy sinking and subsequent loosening and the possibility of causing the implant migration.

Furthermore, other implants that do not meet the mechanical requirements of the above-mentioned item "f" are disclosed in U.S. Patent No. 5,443,515 by Averill, U.S. Patent No. 5,290,312 by Kojimoto and Yasui, U.S. Patent No. 5,571,190 by Ulrich and Wolf, U.S. Patent No. 6,176,881 B1 by Schar, Hatebur and Schapfer, which implants

only support axial loads and must be placed together with other osteosynthesis systems, such as plates with screws that neutralize those forces to which the vertebral segment is subjected, in other space plans. In pursuit of this goal, U.S. Patent No. 5,916,267 by Tienboon discloses two leaves in the implant ends which are attached at a right angle to the main body of the implant and with a lateral extension to the vertebrae to be fixed with screws, but since said extension is fixed, it does not enable the adaptation to the relative and variable angles of the vertebral bodies in their normal curvature configuration. Likewise, U.S. Patent No. 5,290,312 by Kojimoto and Natsuo and U.S. Patent No. 6,159,211 by Boriani et al do not enable said adaptation to the different vertebral angles in the different spinal column levels. There have been other attempts to stabilize the construction in the three spatial plans, such as the addition of further fixation means to the lateral faces of the vertebrae added to the main element placed between said vertebrae. Said characteristics are exemplified in U.S. Patent No. 5,236,460 by Barber, wherein said fixation means are fixed to the platform of each end, without having the possibility of adaptation to the changes of the vertebral angles, since its extension is at a right angle both in the outlet of the implant body and in its extension and it cannot vary according to the vertebral anatomical changes. In U.S. Patent No. 6,106,557 by Robioneck et al, a lateral plate is added to the main body of the implant. Said plate is fixed in the vertebrae by means of screws, which is similar to one of the variants proposed in U.S. Patents Nos. 5,702,453 and 5,776,198 by Rabbe, wherein a lateral plate is added to the end of the main body of the implant with the same constructive criterion as the above-mentioned patent, since they disclose a variant referring to an extension coming from the platforms of both ends wherein a bar is articulated and wherein said bar ends in a plate having holes for its adaptation to the lateral faces of the vertebrae and its screwing. Another variant of lateral extensions to

be fixed to the lateral part of vertebral bodies is disclosed in U.S. Patent No. 6,190,413B1 by Sutcliffe, which has a "L" shaped arm to be screwed to the outer part of the main cylindrical body interposed between the vertebrae and by means of a lateral groove in said arm, where it rests on the vertebra, fixation screws are placed.

Another device is disclosed in U.S. Patent No. 4,289,123 by H.K. Dunn, wherein the vertebrae are separated by means of two parallel bars, which may be adjusted with nuts to fix said separation and said bars are supported by side plates with corresponding holes to accept said bars, fixing said plates to the vertebral walls. Another variant of said device is described in U.S. Patent No. 6,106,527 by Wu and Chen, wherein said bars are not free as the ones in Dunn's Patent but each of them originate in the corresponding side plates and fixation is achieved by means of screws which exert a perpendicular pressure on the bars and it further includes a central plate which lead the bars, reduce the flexing possibility of the bars and is attached to the bars with screws which exert a perpendicular pressure thereon. Both devices having only side plates do not reach the balance of mechanical loads thus forcing the structure of vertebral walls and causing as a consequence a mechanical instability. Furthermore, said devices do not teach any means for the restoration of the spinal curvature.

A usual methodology in the application of vertebral replacements and, specially, in the cervical area, consists in placing a cervical plate in order to fix it to the spinal column with screws. In this way, after having been placed on the solid bone graft, the cervical plate fixes said graft and the vertebrae of the defect ends. This method, which is used in many occasions has several disadvantages, one of which consists in the fact that once the solid bone graft has been placed, the medulla cannot be seen and afterwards when handling the osteosynthesis plate, the graft may be projected into the medulla thereby damaging it without noticing it since it is hidden from view. Among

Ignacio d
las Carr
ras

other disadvantages, there is the fix arrangement of the holes in the plates, which turns their adaptation difficult to the places recommended for placing the screws in the vertebral bodies.

Other known systems different from the mentioned traditional osteosynthesis plates have the same difficulty since they require firstly the graft placement and then the immobilization system to be placed on said graft, such as the implants disclosed in U.S. Patent No. 5,620,443 by Gertzbein et al and U.S. Patent No. 6,193,720 B1 by Yuan et al. In said patents, a system of bars outside the spinal column enable the fixation of a graft previously placed between the vertebrae is disclosed.

There have been other attempts to repair the spinal column defect which resort to the placement of closed cages filled in with bone grafts, such as U.S. Patent No. 6,231,610 B1 and Document WO 02/03885 A2 by Michelson. Both of them are useful for being placed between the neighbor vertebrae but they are not appropriate to supplement the lack of several vertebral segments.

Other examples of known implants useful for the replacement for several segments are the above-mentioned U.S. Patents No. 6,159,211 by Boraini, and U.S. Patent No. 5,192,327 by Brantigan. Both of them relate to implants consisting in closed cages, which, upon their placement in the required position and owing to the fact that they lack their own fixation means, need to be supplemented by other osteosynthesis means to keep the construction stability and cannot adapt themselves to the spinal column curvatures.

One of the known ways of obtaining an immediate fixation of mounts with the use of implants for vertebral replacement is the use of surgical cement instead of bone grafts. Said cement is generally used in the fixation of prosthesis to bones. Its more frequent use is for example the fixation of prosthesis for hips, knees and other minor

joints. Its use has shown the need of a careful and systematic handling owing to essentially two characteristics of the material such as its exothermal reaction and its appropriate plasticity point. The exothermal reaction is the own characteristic of this kind of plastic material and it is triggered upon joining the liquid portion of the component with the acrylic powder. Said temperature is highly harmful for the nervous tissue, which must be protected. Therefore, the broad visual field of said nervous tissue and a space big enough to handle the acrylic cement is critical in order to avoid irreversible damages.

With regard to the plasticity point of the acrylic mass, it is obtained some minutes after its components have been bonded. The aspect of the appropriate mass to be handled and placed has a consistency similar to that of mastic so that the modeling made by the surgeon's hands enables a modeling appropriate for the cavity to be filled in or as long as necessary to join the vertebral bodies by penetrating its core in cavities previously made. In this way, the spilling of acrylic is avoided thereby preventing it from leaking into other sites where damage may be caused, such as nerves, arteries, or other tissues. Therefore, it is not recommended to use liquid acrylic cement, which in fact is the only form it may be used in hollow, tubular and/or closed implants, where there are small holes through which it may be injected. It is not safe to use it with implants that do not enable a broad visual field of the medulla and nerves, such as implants occupying the central part between the vertebrae and partially hiding the medulla with the risk of failing to notice some cement leakage to its surroundings.

The analysis and study of the prior art enables us make a quite correct classification of the different implants known in the state in the art.

We may group and name as closed system those implants that do not enable a clear visual field of the medulla and nerves and/or do not enable to handle fusion

materials such as acrylic cement in the intervertebral area. Then, we may name as open system those implants that do in fact enable them.

Secondly, we may group and name as outer systems those implants that convey mechanical efforts through the outer vertebral faces. Then, we name as inner systems those systems that convey mechanical efforts through the inner area of the vertebral plate.

Examples of closed and inner implant systems are US Patents Nos. 4,932,975; US 5,236,460; US 5,290,312; US 5,571,192; US 5,702,453; US 6,106,557; US 6,159,211; US 5,916,267; US 5,360,430; US 5,458,641; US 6,395,030; US 5,192,327; US 5,360,430.

Examples of closed and outer systems are US Patents Nos. 6,193,720 and 6,306,136.

Examples of open and outer systems are US Patents Nos. 4,289,123; US 6,106,527; US 6,136,002; and 5,620,443.

Examples of open and inner systems are US Patent No. 5,062,850 and this invention.

With regard to the implant disclosed in U.S. Patent 5,062,850, it must be pointed out that it lacks the basic properties to meet the requirements stated at the beginning of the background discussion. Said implant is composed of three fix bars and two solid outer plates, which do not enable the fusion between the bone material and the central spongy area of the vertebral plate.

Although the main characteristics of some known implants have been described as a reference, said characteristics not being appropriate for the pursued goal, they share in some aspects said peculiarities. Therefore, there is still a need of an implant for adapting it to mechanical and biological needs of vertebral fixation that facilitate the



reconstruction of vertebral defects as well as its mechanical fixation, and the mechanical characteristics that said implant and its mount should have to improve the deficiencies of other implants are the following:

a) having a vertebral supporting base appropriate to maximize stability in the operation of mechanical efforts and enough to avoid any sinking in vertebrae, maximizing the contact area of the fusion material with the spongy tissue of the vertebral plate,

b) providing enough space for placing a considerable volume of bone grafts, or substitutes thereof, and for handling surgical cement or equivalent materials,

c) enabling the direct visual field of the nervous elements during the system mounting to avoid damages caused by implant or instrumental elements;

d) holding vertebrae and stabilizing in the three spatial plans with the own means of the implant;

e) enabling the natural restoration of the spinal curvature in the affected zone,

f) providing enough surface on the vertebral plates to favor the fusion of the bone grafts and the equivalent material with the vertebral body,

g) enabling determination of the approximate separation in situ between the opposite faces of the implant,

h) enabling the exact fixation in situ of the separation of the opposite faces of the implant.

Therefore, the object of this invention is an implant for vertebral replacement, which characteristics improve the deficiencies of other implants and enable a better use of the bone grafts for the definite stabilization of the spinal column.

Summary of the invention

This invention relates to an implant for the vertebral body replacement and its use technique for repairing a defect in the spinal column. It provides for the immediate stabilization to definitely remain incorporated in the body and enables the use of bone grafts or other bioactive substances, or surgical cement, which contribute to the definite mount fixation.

Said implant in general comprises supporting devices on the cortical tissue of vertebral plates, a set of parallel columns composed of bars and tubes containing them thus forming a telescopic mechanism. Said bars are fixed to an end of the implant and the tubes, to the other end. Both ends are trapezoidal, triangulate or rectangular shaped platforms with extensions of shape of "E" facing letters, which configuration extends along the perimeter of the vertebral plate, and to which other accessory frames are fixed having the same shape but of different angles for the implant adaptation to the curvatures of the spinal column in the sagittal plan. The adaptation to the spinal column curvature is also achieved by leaning the bars and tubes with regard to the supporting devices. These accessory frames fix the implant to the vertebrae by means of screws in each of them. The length of said bars is predetermined as well as the length of the tubes, and they have different measures forming an exchangeable set. Said bars have also particular configurations which enable them to be cut at the required distance. By means of the selection of the appropriate set of said pieces, it is possible to form the total length of the implant to adapt it to the length of the spinal column defect to be repaired, as well as to restore the corresponding spinal curvature. Once the set of pieces appropriate to the case has been selected, the implant is placed in the spinal column defect and by means of the telescopic mechanism extension, the precise adaptation to the vertebrae of the defect ends of the spinal column is made. It is necessary to also



have a predetermination system of the distance of the vertebral separation and incuts and discontinuities in order to provide an instrument and method for its placement. Finally, said telescopic mechanism is blocked by means of screws, and the fixation screws are placed on the vertebrae in both ends of the implant.

One of the objectives of this invention consists in providing for an implant with components having standard measures, adaptable in its length to the needs of each case, and with a robust construction for the spinal column stabilization in all the plans of physiological load of the spinal column.

Another objective of this invention consists in providing for an open implant, which enables the use of a considerable bone volume between the columns and since their ends are frames that leave a vertebral surface exposed in each end, said open implant enables an increased contact between vertebrae and grafts, thereby favoring the fixation thereof and the formation of a robust bone callus.

Another objective of this invention relates to the generation of a strong support for the axial load of the spinal column provided by a set of supporting columns arranged at the angles of a supporting frame in the periphery of the vertebral bodies, which is the structure having the best mechanical resistance, leaving the core of the vertebrae free, and being said core the most optimum part for bone fixation, to contact the bone graft mass.

Another objective of this implant consists in the mechanical stabilization in several spatial plans by means of fixation to the upper and bottom vertebral bodies by means of screws arranged in different spatial plans.

Among other benefits, during a surgical intervention, there is a benefit that consists in that the open form of the implant enables the permanent visual field of the

medulla during all of the handlings of its mount and the placement of the grafts, thus avoiding any unnoticed damage of the nervous system.

Brief description of the drawings

Fig. 1: Explosion view of implant I provided with appropriate components for the replacement for lumbar vertebrae or thoracic-lumbar vertebrae.

Fig. 2. Explosion view of implant II, provided with components for the replacement for lumbar vertebrae and the sacral bone.

Fig. 3: Oblique view of implant I placed between two lumbar vertebrae and the screws adjusting said vertebrae.

Fig. 4: Oblique view of implant II placed between a lumbar vertebra and the sacral bone..

Fig. 5: Side view of implant I placed between two lumbar vertebrae with vertebral fixation screws placed.

Fig. 6: Side view of implant II placed between one lumbar vertebrae and the sacral bone, with vertebral fixation and telescopic system fixation screws

Fig. 7 A: Front view of implant I placed between two lumbar vertebrae with vertebral fixation screws and telescopic system fixation screws.

Fig. 7 B: View of piece 1, top view of the implant with a cut line AA.

Fig. 7 C: View of pieces 1 and 2 assembled and placed under the lumbar vertebra, wherein the cut AA of piece 1 and the adaptation of the vertebra by a removal from the vertebral body are shown

Fig. 8: Front view of implant II placed between a lumbar vertebra and the sacral bone with its fixation screws, specially showing the ones that are fixed to the sacral bone.

Ignacio de los Carreras

Fig. 9A: Lateral view of piece 2 where the telescopic system tubes and a cut line are seen.

Fig. 9B: Lateral view of piece 1 by the cut line AA, where the direction of the threaded inner tubes for the placement of screws blocking the telescopic system.

Fig. 10 A: General view of the assembled implant I and the approached vertebral supporting platforms, prepared to be placed in the vertebrae.

Fig. 10 B: General view of the assembled implant I and with the vertebral supporting platforms separated between the vertebrae and the telescopic mechanism blocked by the corresponding screws.

Fig. 11 A: Explosion view of implant III provided with appropriate components for the replacement between thoracic vertebrae.

Fig. 11 B: Lateral view of an implant placed with vertical extensions for its lateral fixation.

Fig. 12: Scheme of a predetermination system between bars and indented tubes.

Fig. 13 A: Top view of lumbar, thoracic and cervical vertebral plates, and indication of the cortical tissue.

Fig. 13 B: Top view of lumbar, thoracic and cervical vertebral plates and indication of the shapes provided to the vertebral supporting pieces.

Fig. 14 A: Explosion view of implant IV provided with appropriate components for the replacement between cervical vertebrae.

Fig. 15: Oblique view of a mounted cervical implant.

Fig. 16: Lateral view of an implant where the angular correction achieved by wedged pieces is seen.

Fig. 17: Oblique view of an implant supported by a nipper designed for the placement thereof.

Fig. 18: Lateral view of an implant held by the nippers designed for its placement and exhibited between two vertebrae.

Fig. 19 A: Oblique rear view of an adaptation of the cervical implant for its placement in the axis bone.

Fig. 19 B: Oblique anterior view of an adaptation of the cervical implant for its placement in the axis bone.

Fig. 19 C: Oblique rear view of an adaptation of the cervical implant placed in the axis bone.

Fig. 20: Explosion view of a mount alternative system of an implant for vertebral replacement.

Fig. 21: Oblique view of an implant held by holding nippers.

Fig. 22: Oblique view of an implant with a system of stops for the fixation screws to the vertebral bodies.

Detailed description of the preferred embodiments of the invention

The following description is the preferred embodiment to carry out the invention and it aims to illustrate the general principles of its use and it must not be considered as limiting the possibilities thereof, its claims being more representative of its scope.

In a preferred embodiment, in Fig. 1, an explosion view of implant I is shown in an assembly embodiment to be placed between two lumbar vertebrae.

The parts thereof are the following:

Piece 1 is a top vertebral supporting frame composed of a trapezoidal shaped horizontal wedged member corresponding to the perimeter of the vertebral plate of the

lumbar vertebrae and a vertical extension for the adjustment thereof to the lateral vertebral face.

Piece 2 is a telescopic adjusting frame, with a plan horizontal member having a trapezoidal shape suitable for its adjustment to piece 1 and four vertical extensions consisting in tubes perpendicular to the horizontal member which will receive the bars of piece 3.

Piece 3 is a vertebral separation frame, with a plan horizontal frame having a trapezoidal shape suitable for its adjustment to piece 4 and four vertical bars consisting in bars perpendicular to the horizontal member which will introduce themselves in the tubes of piece 4.

Piece 4 is a bottom vertebral supporting frame, composed of a trapezoidal shaped horizontal wedged member corresponding to the perimeter of the vertebral plate of the lumbar vertebrae and a vertical extension for its adjustment to the lateral vertebral face.

Piece 1 comprises a trapezoidal ring shaped flat member with an outer anterior and short side 11 and an outer rear opposite and longer side 12, parallel between each other, and an outer right side and a vertical left extension 14 that joins the anterior and rear non parallel sides thus closing the frame. The frame vertices are curved. Its hollow interior is determined by the interior perimeter 13.

The height of the section corresponding to the anterior side 11 is higher than the height of the section corresponding to the rear side 12, thus forming a kind of wedge that enables restoration of the preexisting angle between the vertebrae.

The lateral extension 14 has a hole 19 and continues on the laminar surface 15, which has two holes 18. Said two holes 18 and the hole 19 have a size for the passage of screws 30 and 301 shown in Figs. 3, 4, 5 and 6. The arrangement of said holes enable



the spatial fixation of the piece upon providing it with three fixation plans defined by the three screws 30 and 301. Piece 1 has four holes 17 perpendicular to their thickness for the passage of four screws 10, and four holes 16, each of them in each angle, having a size for the passage of bars 35.

Piece 2 comprises a trapezoidal ring shaped flat member with an outer anterior short side 21 and an outer rear opposite and longer side 22, both being parallel sides, and a right side and a left side that join at the anterior and rear side thus closing the frame which corresponds with piece 1. The vertices of the frame are curved. The hollow interior of the frame is determined by the inner perimeter 29.

It has two attached tubes 231 and 232 and two tubes 23, all of them with attached tubes 26 and 24 with an inner thread 25 where four screws 20 are threaded. The attached tubes are parallel to each other and convergent 26 and oriented to a middle point between both tubes 23 to enable the introduction of a screwdriver between both tubes 23, to adjust the screws 20 in the tubes 26 as shown in Fig. 9 B.

The frame 2 is adapted to frame 1 as indicated in the explosion view of Fig. 1, coinciding the edges 11 and 12 with the edges 21 and 22 respectively, and by means of screws 10 which penetrate into the smooth holes 17 and are threaded in the threaded holes 28, both pieces 1 and 2 are fixed and in this way the four holes 16 of frame 1 are in continuity with the holes of frame 2 for the passage of bars 35, upon introducing their ends 34 into the tubes 232, 232 and two tubes 23.

Piece 3 comprises a trapezoidal ring shaped flat member with an outer anterior short side 31 and an outer rear opposite and longer side 32, both being parallel sides, and a right side and a left side that join at the anterior and rear sides thus closing the frame which corresponds with piece 4. The vertices of the frame are curved. The hollow interior of the frame is determined by the inner perimeter 33.

Piece 3 includes four threaded holes for screws 10, and in each angle 36 a bar 35 is fixed with free ends 34.

Piece 4 comprises a trapezoidal ring shaped flat member with an outer anterior short side 41 and an outer rear opposite and longer side 42, both being parallel sides, and an outer right side and a vertical left extension 44 and 45 that join at the anterior and rear sides thus closing the frame. The vertices of the frame are curved. The hollow interior of the frame is determined by the inner perimeter 43

The height of the section corresponding to the anterior side 41 is higher than the height corresponding to the rear side 42, thus forming a kind of wedge that enables the restoration of the preexisting angle between the vertebrae.

The lateral extension 44 continues in extension 45. Said extension 44 has a hole 48, and extension 45 has two holes 47, said holes 48 and 47 being for the passage of screws 30 and 301, as may be seen in Figs. 3, 4, 5 and 6 and they achieve the same spatial fixation as described for piece 1.

The assembly of pieces 3 and 4 is carried out as shown in Fig. 1, causing the anterior parts 31 and 41 to coincide with each other, and the rear parts 42 and 32 to coincide with each other. By means of screws 10 that penetrate through the holes 46, the threaded holes 37 are adjusted and pieces 3 and 4 are thereby formed.

The assembly of the set of pieces of the upper end 1-2 with the set of pieces of the bottom end 3-4 is carried out as shown in Fig. 1, penetrating the bar ends 35 through the tube ends 231, 232 and the two tubes 23, so that the anterior parts 11, 21, 31 and 41 coincide with each other and the rear parts 11, 22, 32 and 42 also coincide with each other, thus forming a preferred embodiment of the formation of implant 1, and comprising a telescopic motion device, enabling the approach or the separation of the ends of implant I as shown in Figs. 10A and 10 B respectively.

ignacio de las carreras

As an illustration of this preferred embodiment, Fig. 3 is an oblique image with implant I placed between two vertebrae V1 and V2; the assembled pieces 1, 2, 3 and 4 form implant I of Fig. 10 B, and said implant is placed with the suitable construction way for two lumbar vertebrae V1 and V2. Screws 30 and 301 are seen to fix vertebrae V1 and V2 and they are placed in ends 1 and 4. The screws 20 placed for blocking the telescopic system are also illustrated.

In Figure 5, in a side view, implant I of Figure 10 B is shown with its constituent parts 1, 2, 3 and 4, placed between two lumbar vertebrae V1 and V2, with vertebral fixation screws 30 and 301, and with screws 20 for the telescopic system fixation.

And in Figure 7 A, in a front view, an image of implant I is shown with its assembled parts 1, 2, 3 and 4, placed between two lumbar vertebrae V1 and V2. Screws 30 and 301 placed in vertebrae V1 and V2 and the screws 20 for the telescopic system fixation are also shown.

In another preferred embodiment, in Fig. 2, implant II is represented in a suitable way to be placed between a lumbar vertebra and the sacral bone. The component pieces 1, 2 and 3 of the implant have the same individual description as the above-provided description for the implant between lumbar vertebrae.

Piece 5 in Figure 2, which is suitable for the sacral bone, has an anterior part 51 higher than the rear part 52, and a curved inner perimeter 53, which acquires a trapezoidal shape identical to frame 3, but with a lateral wedged aspect. There are four smooth holes 55 in its thickness for the passage of screws 10. In horizontal extension of its surface towards one of the sides 54, there are two holes 56 for the passage of screws 40, as seen in Figs. 4, 6 and 8.

The assembly of implant II is carried out by firstly forming the set of pieces 1 and 2 as hereinabove described, and the set of pieces 3 and 5 causing its anterior parts

31 and 51 to coincide with each other and the rear parts 32 and 52 to also coincide with each other in order to afterwards fix both parts 3 and 5 by means of the screws 10 which penetrate through the holes 55 and are threaded in holes 37.

In another illustration of this preferred embodiment, in Fig. 4, in an oblique view, the assembly of implant of Fig. 1 is shown with its constituent parts 1, 2, 3 and 5, to be placed between a lumbar vertebra from the top, and the sacral bone from the bottom, where the set of pieces of the upper end 1-2 is assembled with the bottom end 3-5. In the bottom supporting piece, the arrangement of fixation screws 40 penetrating the sacral bone may be seen. Screws 30 and 301 are shown fixing vertebra V and screws 20 are shown blocking the telescopic system of the sacral-lumbar implant.

Another aspect of said mount is shown in Figure 6, a side view of the sacral-lumbar implant of the assembly with its constituent parts 1, 2, 3 and 5, placed between the lumbar vertebra V1 and the sacral bone S. The lumbar vertebral fixation screws 30 and 301 are shown placed and screws 40 for fixation to the sacral bone are also shown. In Fig. 8, there is a front view of the assembly of implant II with its constituent parts 1, 2, 3 and 5, placed between a lumbar vertebra VI and the sacral bone S. The lumbar vertebral fixation screws 30 and 301 and screws 40 for fixation to the sacral bone S may be seen. Likewise, the telescopic system fixation screws 20 may be seen.

A detail in the placement of the implant and its adaptation to the vertebrae of pieces 1 and 4 of the ends, is the need of removing a small portion of the vertebra 61 in its flange as seen in Fig 7C for the suitable support of the lateral extension 14 and for the extension 44 with regard to the bottom vertebra.

Both of said preferred construction embodiments forming the sacral-lumbar and lumbar implants correspond to the need of preparing them to adapt the different vertebrae and in both ways, they comprise a telescopic system, which for constructive

purposes, the load forces supporting the spinal column in a low level of the lumbar column were considered and for which the bars 35 had a diameter size of 4 mm, the frames of pieces 2 and 3 also have a minimum thickness of 4 mm, thus obtaining an enough strength of the structure when built with stainless steel or titanium alloys. Likewise, the additional ends 1, 4 and 5 of the implant add certain thickness to the bases of implants I and II and the pieces of said ends are joined by four screws 10, and without damaging the base strength, a system for the reciprocal insertion of the pieces may be added in its design thereby increasing its grabbing capability. The fixation of the formed telescopic system, the bars and the tubes are individually blocked to provide for a solid grabbing mechanism, with a support of the spinal column axial forces in four points, and a fixation to the vertebrae of at least two screws each.

Further to the sacral and lumbar area, it is also an object of this invention to provide the thoracic as well as the cervical area with the same replacement system, for which the corresponding adaptations are described hereinbelow.

Particularly, and following the stability principle, the pieces comprising a vertebral replacement for the thoracic area are comprised with a triangulate shaped flat member as shown in Figs. 11A, 13A and 13B, corresponding with the perimetrical shape of the thoracic vertebral plates and due to the triangulate configuration and in relation with the minor magnitude of the loads of said area and, as shown in Fig. 11 A, 3 bars will be arranged in piece 130 with their corresponding 3 tubes in piece 120. Said bars and tubes will be located at the vertices of the triangulate configuration. In the same way, a threaded hole per side will be arranged for joining pieces 1 and 2, and 3 and 4. With regard to the wedge in pieces 110 and 140, it will have a side of a higher height and an opposite vertex of a lower height or vice versa.

ignacio d las Cdrr ras

With regard to the pieces that form a vertical replacement for the cervical area, they will be comprised by a rectangular ring shaped flat member with an extension in the center of each smaller side as shown in Figs. 14, 13A and 13B, which supports the bars and tubes, corresponding with the perimetrical form of the cervical vertebral plates, and owing to the rectangular configuration and in relation with the smaller load magnitude in said area, 2 bars will be arranged in piece 430 with their corresponding 2 tubes in piece 420. In the same way, a threaded hole will be provided for each bigger side for joining pieces 410 and 420 and pieces 430 and 440. The smaller sides with their extensions emulate an E shape.

The shapes given to the pieces according to the cortical surface in the vertebral plates are shown in Figures 13 A and 13 B.

Particularly, for the replacement in the cervical area and owing to space requirements and the reduced mechanical loads, another preferred embodiment of this invention consists in using two pieces instead of four of them, wherein a piece A and a piece B are formed. Additionally, a series of incuts are indicated for a method of placement of the implant. Said mounted device is illustrated in Fig. 15.

Piece 310 is an upper vertebral supporting frame composed of a horizontal wedged member having a rectangular ring shape with an extension in the center of each smaller side serving as a support for the telescopic adjusting tubes, and a vertical extension having two central incuts, a bottom and a top incut, for using accessory instruments which may facilitate the preciseness in the placement thereof.

Piece 320 is a bottom vertebral supporting frame composed of a horizontal wedged member having a rectangular ring shape with an extension in the center of each smaller side serving as support for the vertebral separation bars, and a vertical extension

having two central incuts, a bottom incut and a top incut, for using accessory instruments that facilitate preciseness in the placement thereof.

The horizontal member of the vertebral supporting frame, both top and bottom ones, may be interrupted in its continuation in the center of its opposite bigger side next to the place where the vertical extension originates, and said space is part of the incut set of the placement method by means of suitable instruments.

Both pieces have their corresponding holes for the insertion of screws, which will fix said pieces to the vertebral bodies as described in the previous embodiments. Likewise, the bars are blocked by means of the system described in the previous embodiments. The wedge effect on the horizontal members of the pieces are illustrated in the side view of an implant placed according to Figure 16.

The two-piece system may also be suitable for thoracic or lumbar replacements, as long as material sufficiently resistant to the mechanical efforts to be supported is used. Under the same principle, the amount of bars used may be reduced.

With regard to the cervical area, and in the same way as an adaptation becomes necessary for the bottom end of the spinal column to the sacral bone, the same happens with the axis bone. Figures 19 A and 19 B illustrate a variant composed of a piece 315 which may include bars or tubes as perpendicular projections, and which upper member consists of three flat members, one of them is horizontal and supports the bars, the second one is joined to the first one forming a 135 and 170° angle; and a third member following the previous one forming a 90° angle approximately. In the second member, there are two holes for the passage of screws to be introduced and which will adjust the axis bone, which owing to its structure cannot be correctly fixed at a vertical angle. Figure 19 C illustrates the adaptation placed in the axis bone. Figures 19 A and 19 B

juicio de las Carreras

are examples of the inversion of bars and tubes, which may be indistinctly built in all the models with any of said configurations.

After having described the characteristics of each piece, the possibility of having variants of each one with predetermined angles, as well as predetermined tube and bar lengths becomes apparent in order to obtain, after surgery has been initiated and the deficiencies of the previous measurements have been experimented in situ, the implant set that adapts to the actual need of the particular case.

With regard to the angles obtained by means of wedged pieces, another preferred embodiment to achieve said angles consists in fixing the bars and tubes in a leaned way in relation with the flat members supporting them. For example, bars might be fixed at 8° with regard to the member supporting it and tubes at -8° , including any other required value, thus achieving the desired angular correction, and simplifying the production of supporting pieces. This angular correction system is more preferred for the two-piece implant. It is not convenient to bend the bars. They should be leaned instead since its curvature would be generating lateral efforts endangering the system stability.

With regard to vertebral separation bars, further to the possibility of having pieces of different bar lengths, another preferred embodiment of the invention comprises the alternative of shortening the bars by their ends in order to adapt their lengths. Said cuts usually originate small flanges which obstruct the free movement between the bars and tubes.

In order to overcome said problem, the hole composed of a tube and the hole in the piece supporting it and the hole in the supporting piece will form a hole with two different diameters: the diameter corresponding to the upper section (closest to the vertebral plate) will be slightly bigger than the diameter of the bottom section of the

tube. In this way, the possible flanges will not obstruct the introduction of the bars into the tubes, and the process for the final adjustment of the separation between the opposite faces of the implant may be normally continued. This construction makes it possible that the set keeps the firmness for which it has been designed by keeping the diameter of the bottom section of the hole containing the bars adjusted to the diameter of the latter.

Another preferred embodiment to overcome the problem of flanges produced by the cut, consists in using diametrically grooved bars and said grooving may be either smooth or indented. The bar cut is carried out on the smallest diameter slits. In the case of an indented grooving, it has a second application since it may be used as a prefixation system of the implant set height. It is achieved by adding a semiflexible tooth or feather oriented towards the interior of the telescopic adjusting piece. Figure 12 illustrates one of the various possibilities of this preadjusting system.

The obstruction device comprises an unidirectional flexible feather, fixed in the interior of the tube, at the height of the lateral hole in said tube, in its upper part, and is flexible towards the separation direction of the pieces. Among the different techniques used so that said feather is flexible in an only one direction, the use of a flexible curved metal sheet is described. Said curvature is obtained by fixing said metal sheet to the adjusting hole 25, in its upper section. In this way, the convex side efforts flex the feather thereby enabling the separating sliding of the pieces, and the concave side efforts resist said flexion by obstructing the bar at the desired height.

Said device will enable the sliding tending to separate the pieces and will obstruct the sliding tending to reduce the distance between the pieces. In this way, the surgeon, when placing the implant, may initiate the separation of the upper and lower pieces with the corresponding instruments, and once the desired separation has been reached, the

surgeon may definitely adjust it with the screws without worrying about keeping the separation with his hands or by means of accessory instruments which may obstruct the operation field and make the adjustment handlings difficult.

Likewise, a tooth system may be used, which tooth is a triangulate with a rectangle, which horizontal side is perpendicular to the tube and is the bottom side of the triangle, and which vertical side is parallel to the tube. Of course, the tube includes an indentation of a triangulate rectangular shape where the horizontal side is the upper side and the oblique side is the bottom side. The upper side and the oblique side of the tooth, when pressure is exerted on the bottom and oblique sides of the indentation teeth of the tube, enable the sliding of the indented tube due to the flexion possibility of the sheet supporting the tooth and the space of the horizontal tube where the bar fixation screws will be afterwards placed. Once the desired height has been reached, the bars remain obstructed when contacting the two horizontal surfaces of the respective teeth. For a definite fixation of the height, the fixation screw 20 is placed in the threaded hole 25, which will exert pressure on the tooth against the bar, thereby obtaining an excellent fixation for the device.

Therefore, an object of this invention is an implant comprised by two pieces with an automatic height prefixing system, by means of prefixing means between the bars and the tubes, as well as an angular correction system consisting in fixing the bars and tubes leaning towards the flat member supporting them. Furthermore, the bars may be cut at the necessary height, in the diametrical grooves having a small diameter to be used for said purpose.

In order to free the system from the exclusive manual ability of the professional, the implant may have incuts and discontinuities in its frame as illustrated in Figure 11 A

ignacio de las carreras

for thoracic implants and in Figure 15 for cervical implants. Said configuration is not illustrated but it is extensible to the lumbar implant.

Figure 17 illustrates the use of an instrument for the implant placement. The instrument consists in nippers or "scissors" that include stops near its ends R1 and R2. The upper and lower pieces supported with their incuts and they slid along the nippers arms up to the stops. Said stops contact the lateral wall of the vertebrae, as shown in Figure 18. In this way, the implant is presented. The desired separation of both the implant and the vertebrae is obtained by exerting pressure with the nippers and then the implant is slipped until it is positioned in the intervertebral space. The nippers may be easily removed by reducing the pressure thereon and owing to the discontinuity of the horizontal frames and, in this way, the piece is ready for its final adjustment. The prefixing system enables the nippers removal without causing any collapse of the set. In this way, the surgeon will have a free operation field to make the definite adjustments by means of screws used for said purpose.

Figure 21 illustrates alternative nippers for the placement of an implant by standard methods.

In order to illustrate with regard to one of the preferred embodiments for the implant placement of this invention, the following, non limiting, method is described:

1. By an intervention anterior to the column, the injured vertebral bodies with their respective disks are removed and the bone surfaces are prepared by removing its cartilage in its entirety and leaving the bone exposed.

2. Assembly of the four-piece implant: it is carried out outside the patient. Assembly of pieces 1 and 2: an accessory piece 1 is selected, which angle must be suitable for its adaptation to the upper vertebra V1, and piece 2 is put thereon causing the anterior parts 11 and 21 and rear parts 12 and 18 to coincide with each other. In this

way, pieces 1 and 2 coincide as well as their four holes 16 with the four holes 27, on the one hand, and the four holes 17 coincide with the four holes 18, on the other. Screws 10 are placed in the holes 17, and they are screwed in the threaded holes 28, and pieces 1 and 2 are thereby joined forming a set 1-2 of the upper end of the implant.

Assembly of pieces 3 and 4: A piece 4 is selected which must be suitable for the angle of the lower vertebra V2 where it will rest on and it is put on top causing its anterior edges 31 and 41 to coincide with each other, on the one hand, and the rear edges 32 and 42 to coincide with each other, on the other hand. Four screws 10 are placed through the holes 46 and they are also threaded in the threaded holes 37, thereby forming a set 3-4 of the bottom end of the implant.

In this way, the two ends of implant I are obtained: on the one hand, set 1-2, and on the other hand, set 3-4, and when the ends 34 of the bars 35 are passed through the tubes 231, 232 and the tubes 23, the set 1-2 is fit by its end in set 3-4 by the other end so that the surgeon has in his side the extensions 15 of piece 1, and extension 45 of piece 4, as well as the four screws 20 of the telescopic fixation system. Two screws 20 are adjusted in the tubes 24, and the other two screws 20 are adjusted in tubes 26, which are oriented at an angle convergent on the space between the two tubes 24, in order to enable the adjustment by means of a screwdriver placed between both tubes 24.

3. Placement of the implant between two lumbar vertebrae: with implant I assembled in said way, and with the ends 34 of the bars 35 surpassing set 1-1, bars 35 are cut by their ends 34, two centimeters shorter than the spinal column defect, measuring the distance between the bottom edge of piece 4 and the ends 34 of bars 35. The implant is placed in the defect of the spinal column, thereby leaving set 3-4 resting on the lower vertebra V2 and the perpendicular bars 35 and between vertebrae V1 and V2 with their ends 34 under the upper vertebra V1, so that the anterior part of vertebrae

V1 and V2 coincide with the anterior edges 11, 21, 31 and 41, and the rear part of the vertebral bodies V1 and V2 coincide with edges 12, 28, 32 and 42. In this way, the set 3-4 rests on vertebra V2 by the inside of its perimeter and with extension 45 resting on its outer face, and set 1-2 is in a middle point of bars 35, which ends face vertebra V1, thus being its projection within its perimeter. If necessary, in order to centralize sets 1-2 and 3-4 in the center of vertebrae V1 and V2, it may be necessary to make a small resection on the edges of both vertebrae, aiming to adapt the shape of the lateral extensions 14 and 44, as shown in Figure 7B. Afterwards, separation of the ends formed by sets 1-2 and 3-4 is made manually or by means of separating instruments, and when freely slipping along the bars 35 the set 1-2, the separation of the platforms of the ends of implant I occurs, which turns from the position seen in Figure 10A to the final position seen in Figure 10B, the set 1-2 being applied by the inside of the upper vertebra V2 perimeter and its lateral extension 15 applied to the outer face. Screws 20 are placed and fixed in tubes 231, 232, and the two tubes 23, which fix the telescopic system, by using a screwdriver, oriented towards the screws 20 direction in order to block the telescopic system as shown in Figure 9. The implant was thus placed straining its ends against the vertebrae. Screws 30 are placed through holes 18, and screws 301 are placed through holes 19 for piece 1, and vertebrae are fixed, for piece 4, screws 30 are placed through holes 47 and 301 for holes 48 and they are fixed to the vertebrae. In this way, the implant I mount to the vertebral defect between two lumbar vertebrae V1 and V2 is finished.

A variant in the coupling is used to be placed between a lumbar vertebra V1 from the top and the sacral bone S from the bottom. Owing to the different anatomical structures of the lumbar vertebra I and the sacral bone S, the sacral bone S requires a supporting piece 5, which is adjusted to piece 3 with screws 10 which penetrate into the

holes 55 and are threaded and adjusted in holes 37. The mount is then carried out in another preferred embodiment with pieces 1, 2, 3 and 5 coupling, which for its accommodation in the spinal column defect between vertebrae V1 and S, has a mechanism identical to the above-described mechanism for the accommodation of implant I.

4. Once the implant has been placed, the whole space between the vertebrae is filled in with bone grafts and bioactive materials to form the bone callus which will include the implant thereby obtaining the definite mount fixation.

Another preferred embodiment of this invention, and with relation to the way the implant pieces couple, is illustrated in Figure 20. For the 4-piece implant, the upper vertebral supporting piece is divided into two subpieces: one angular correction subpiece 610, which is adjusted to the telescopic adjusting piece 600 by means of flat projections 614 which fit in fitting spaces 604. In the same way, the bottom vertebral supporting piece is divided into two subpieces of identical configuration. The second subpiece 620 consists of the vertical extension including two horizontal bars 621, which will be introduced in the holes 602 of the new telescopic adjusting piece 600. The subpiece 620 is fixed in the piece 600 by means of the bar adjustment with screws 601, which are introduced in the lateral holes 603 of the telescopic adjusting piece 600. A configuration of this nature enables the reduction of the number of manual adjustments to be made to make the implant, and as a consequence only the adjustment of 4 screws is required for the assembly of all the pieces.

Another variant may be presented in the blocking system of the screws that are introduced in the body. This variant consists of slipping stops in order to prevent the fixed screw from a longitudinal displacement, as shown in Figure 22. A groove is made on the lateral extension where said screws are, said groove having a rectangular shape

Ignacio de los-Carr 100

with upper and bottom semicircular ends. One end of the groove will have the hole for the screw passage. The other end will have a circular shaped slipping stop and a groove to serve as a guide for the headed-bar type projection. Said guide-groove is vertically oriented in order to allow the screw head to slip and continues with an extension towards the circumference direction which allows it to rotate and thereby preventing the stop from a vertical slipping.

Another variant related to the orientation of the tube holes receiving the fixation screw 20 is illustrated in Figures 9A and 9 B, wherein the longitudinal axis directions of the tube holes located at the longest distance from the surgeon's access converge on a point located in the middle of the side defined by the two tubes most accessible to the surgeon, so that said orientation enables the introduction of instruments for adjusting screws in the less accessible tubes.

Figure 22 further illustrates a variant wherein the telescopic adjusting tube is not necessary by means of a hole in the horizontal member of the upper piece of the implant. Said variation is obtained by increasing the width of the horizontal member in the section of the original location of the tubes. The fixing screws are placed in holes made in the lateral faces of the horizontal member which height has been modified.


Ignacio de las Carreras

What is claimed

1. An implant for vertebral replacement comprised by inner supports to the vertebral plates, vertebral separating means and vertical members for adjusting the implant to the corresponding vertebral faces, characterized in that the piece of the inner support implant emulates the shape of the cortical tissue area of the vertebral plate thereby forming a frame and leaving the spongy tissue area of the vertebral plate free.

2. The implant of claim 1, characterized in that the shape of the inner support in a lumbar vertebra has a shape of a trapezoidal ring..

3. The implant of claim 1, characterized in that the shape of the inner support in a thoracic vertebra is triangulate ring-shaped.

4. The implant of claim 1, characterized in that the shape of the inner support in a cervical vertebra is rectangular ring-shaped with a central projection en each small side representing a two letter "E" shape said E facing each other.

5. The implant of claims 2, 3 and 4, characterized in that the separating means are supported on and fixed to the inner support.

6. The implant of claim 5, characterized in that the vertebral separating means constitute a set of bars and a set of tubes, corresponding with each other, the outer diameters of the bars and the inner diameters of the tubes having a size enabling the adjusted slipping of the bars into the tubes and the fixation thereof at a height determined by fixing means.

7. The implant of claim 6, characterized in that the tubes have a diameter small enough to enable the visual field of the dura mater tube and handle the surgical cement within the inner space of the implant.


Ignacio de las Carreras

8. The implant of claim 6, characterized in that both the tubes and the bars are fixed in the vertices of the inner supports.

9. The implant of claim 6, characterized in that both the tubes and the bars are fixed in middle points in at least two of the sides forming the inner support.

10. The implant of claim 6, characterized in that the bar diameter is lower than 8 mm.

11. The implant of claim 6, characterized in that the tube diameter is bigger in its upper section, enabling the slipping of the bar with flanges in its upper end.

12. The implant of claim 10, characterized in that the bar diameter is of 4 mm.

13. The implant of claim 6, characterized in that the bars are grooved in order to obtain diameter sections lower than the bar predetermined diameter to cut the bars.

14. The implant of claim 13, characterized in that the bar grooving is indented and the corresponding tube includes a device for obstructing the bar slipping into the tube towards a direction preferably corresponding to the approach of the vertebral separating pieces and the telescopic adjustment.

15. The implant of claim 14, characterized in that the obstruction device consists of a curved feather which is flexible towards only one direction, and which is fixed inside the tube at the height of the lateral hole of said tube, in its upper part, and is flexible towards the separation direction of the pieces.

16. The implant of claim 6, characterized in that it is composed of four pieces:

an upper supporting piece having a horizontal member and a vertical extension for its adjustment to the lateral vertebral face by means of screws;
a telescopic adjusting piece having a flat member suitable for its adjustment to the upper supporting piece and at least two vertical extensions being tubes perpendicular to the horizontal member; a piece of vertebral separation composed of a flat member and a number equal to the telescopic adjusting piece of vertical extensions being bars perpendicular to the horizontal member which will be introduced into the tubes of the telescopic adjusting tubes; a bottom supporting piece having a horizontal member and a vertical extension for its adjustment to the vertebral lateral face by means of screws.

17. The implant of claim 16, characterized in that the horizontal members of the upper and bottom supporting pieces, and the horizontal members of the telescopic adjusting piece, and the vertebral separating piece have the shape selected from the group defined by the vertebral plate cortical areas of the lumbar vertebrae with a vertebral ring shape, ring-shaped cervical vertebrae formed by two letters "E" facing each other and thoracic vertebrae with a triangulate ring shape.

18. The implant of claim 16, characterized in that the bottom supporting piece is composed of a flat member and a flat extension which is adapted to the sacral bone, said flat member having an adaptable rectangular ring shape and adjustable to the vertebral separating piece.

19. The implant of claim 16, characterized in that the upper and bottom supporting pieces are a horizontal wedged member forming an angle for the restoration of the spinal curvature.

20. The implant of claim 16, characterized in that the union of pieces to each other is manually made with adjusting and fixing screws.

21. The implant of claim 6, characterized in that it is comprised by two pieces: an upper supporting and telescopic adjusting piece having a horizontal member and a vertical extension for its adjustment to the vertebral lateral face by means of screws, and at least two vertical extensions being tubes perpendicular to the horizontal member; a bottom supporting and vertebral separating piece having a flat member and a number equal to the telescopic adjusting piece of vertical extensions being bars perpendicular to the horizontal member, which will be introduced into the tubes of the telescopic adjusting piece, and a vertical extension for its adjustment to the vertebral lateral face by means of screws.

22. The implant of claim 21, characterized in that the horizontal members of said pieces have the shape selected from the group defined by the cortical areas of the vertebral plates of lumbar vertebrae having a vertebral ring shape, cervical vertebrae with a shape formed by two letters "E" facing each other, and triangulate ring shaped thoracic vertebrae.

23. The implant of claim 21, characterized in that the horizontal members of the pieces are comprised by a flat member and a flat extension which is adapted to the sacral bone, with a rectangular ring shape.

24. The implant of claim 21, characterized in that the piece horizontal members are wedged shaped forming an angle for the restoration of the spinal curvature.

25. The implant of claim 16, characterized in that the union between supporting pieces and vertebral separation and telescopic adjusting pieces have reciprocal fitting mechanisms.

26. The implant of claims 16 and 21, characterized in that the vertebral supporting surfaces of said pieces have surfaces which are not smooth.

27. The implant of claim 26, characterized in that the vertebral supporting pieces have wrinkled surfaces.

28. The implant of claim 26, characterized in that the vertebral supporting pieces have indented surfaces.

29. The implant of claims 16 and 21, characterized in that the lateral extensions adjusting against the lateral vertebral face enable the insertion of screw oblique to the longitudinal axis of the vertebrae.

30. The implant of claims 16 and 21, characterized in that the vertebral supporting piece and the vertebral separating piece are comprised by a unique piece having three flat members forming at least obtuse angles between them, and its bottom member includes vertical bars; its middle flat member includes holes for the passage of screws, thus turning this configuration suitable for its placement in the axis bone.

31. The implant of claims 16 and 21, characterized in that the vertical extensions of the vertebral supporting pieces include a stop system to prevent the screws that penetrate into the vertebral body from their longitudinal slipping.

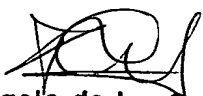
32. The implant of claim 31, characterized in that said stop system is comprised by a groove in the lateral extension where there are holes for the screws to penetrate into the vertebral body, said groove having a rectangular shape with upper and lower semicircular ends; an end of the groove will have a hole for the passage of the screw; the other end will have a slipping stop with a circular shape and a groove which serves as a guide to the headed bar type projection; and said guide-groove is vertically orientated in order to enable the

slipping towards the screw head and continues with an extension following the direction of the circumference which enables it to rotate, thus avoiding the vertical slipping of the stop.

33. The implant of claim 6, characterized in that it is composed of 6 pieces:

an upper supporting piece and a bottom supporting piece having a horizontal member and which are indistinctly fixed to a telescopic adjusting and vertebral separation piece, by means of vertical projecting sheets that fit in lateral grooves of the telescopic adjusting or vertebral separation piece; an upper vertical extension piece and a bottom adjusting piece for their adjustment to the vertebral lateral face by means of screws, which includes holes arranged for said purpose and which are adjusted to the telescopic adjusting or vertebral separation piece by means of two horizontal bars, which insert in the corresponding horizontal holes in the telescopic adjusting or vertebral separating piece, which final fixation is carried out by means of screws fit in holes located in the lateral faces of the telescopic adjusting and vertebral separating pieces;

a telescopic adjusting piece composed of a flat member suitable for the adjustment thereof to the upper supporting piece, which includes grooves in at least two of its lateral faces to be fit in the vertebral supporting pieces, and at least two holes horizontally extend in order to contain two tubes of the vertical extension piece, and at least two vertical extensions being tubes perpendicular to the horizontal member; a vertebral separating piece composed of a flat member and a number equal to the telescopic adjusting piece, of vertical extensions being bars perpendicular to the horizontal member and said bars will be introduced into the tubes of the telescopic adjustment piece; said vertebral separating piece



Ignacio de las Carreras

includes grooves in at least two of its lateral faces to be fit in vertebral supporting pieces, and at least two holes horizontally extending to contain two tubes of the vertical extension piece.

34. The implant of claims 6, 16, 21 and 33 characterized in that the bars and tubes are fixed with a leaning in relation to the pieces holding them, thereby providing the implant set with a curvature.

35. The implant of claims 6, 16, 21 and 33, characterized in that it includes incuts and discontinuities for the use of nippers with stops that enable the vertebral separation and the placement of the implant by means of said instrument.

36. A method for the placement of an implant of claim 35, characterized in that it comprises placing the implant in nippers having stops in the ends thereof; placing the nippers ends in the ends of the plates of two opposite vertebrae by exerting pressure on the nippers in order to separate the intervertebral bodies together with the separation of the implant pieces; slipping the implant inside the intervertebral space using the nippers arms and the incuts of the implant as a guide; reducing the pressure on the nippers and remove it through the discontinuities in the frames of the implant horizontal members; definitely adjusting the bars to the tubes.



Ignacio de las Carreras